

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ 17 ΜΑΪΟΥ 1988	ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ 293

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 72476

Τεχνική και μέθοδοι ελέγχου γεωργικών φαρμάκων για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισης κυκλοφορίας μέχρι 29.12.1987.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 1 (παρ. ιδ, ιε και ιζ), 5 (παρ. 8) και 14 (παρ. ιβ) του Ν. 721/77 «για τον έλεγχο και την έγκριση κυκλοφορίας των γεωργικών φαρμάκων».

2. Τη γνωμοδότηση αριθ. 2/16η Συνεδρίαση/1987 του ΑΣΥΓΕΦ για τον καθορισμό των δικαιολογητικών, της διαδικασίας και των ελέγχων που απαιτούνται για την έγκριση κυκλοφορίας των γεωργικών φαρμάκων.

3. Την ανάγκη αποσαφήνισης των απαιτούμενων στοιχείων και δικαιολογητικών, τακτοποίησης των φακέλλων και επιτάχυνσης της διαδικασίας μελέτης των αιτήσεων που εκκρεμούν για την έγκριση κυκλοφορίας γεωργικών φαρμάκων.

4. Τις κοινές αποφάσεις του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας αριθ. 344172/7.5.86 (ΦΕΚ 318/Β/9.5.86) και 260347/16.2.87 (ΦΕΚ 83/Β/16.2.87) «για την ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Γεωργίας στους Υφυπουργούς Δημ. Πιτσιώρη και Κ. Τσιγαρίδα», αποφασίζουμε:

Ορίζουμε τα ακόλουθα σχετικά με την τεχνική και τις μεθόδους ελέγχου γεωργικών φαρμάκων για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισης κυκλοφορίας μέχρι 29.12.1987 καθώς και τις ελάχιστες απαιτήσεις για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α.
Τακτοποίηση και Συμπλήρωση φακέλλων.

Δύο μήνες μετά την υπογραφή της παρούσας απόφασης:

1. Φάκελλοι για τους οποίους έχει γνωστοποιηθεί από τη Δ/νση Προστασίας Φυτών μέχρι την ως άνω ημερομηνία ότι είναι πλήρεις θα κρίνονται για έγκριση κυκλοφορίας των αντίστοιχων σκευασμάτων αφού:

1α. Οι πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελλο τακτοποιηθούν και καταχωρηθούν σε μορφή δηλώσεων από τους αιτούντες την έγκριση κατά τα οριζόμενα από την παρ. 3 του Κεφαλαίου αυτού και συμπληρωθούν με:

1.α.α. Την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως ορίζεται με την παρ. 3 εδαφ. 3β.γ.β του παρόντος Κεφαλαίου.

1α.β. Δήλωση, στις περιπτώσεις που ορίζονται με την παρούσα απόφαση, ότι το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό για τις συνιστώμενες καλλιέργειες στις συνιστώμενες δόσεις και οδηγίες χρήσης στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

2. Φάκελλοι για τους οποίους δεν έχει γίνει γνωστοποίηση πληρότητας θα κρίνονται για έγκριση κυκλοφορίας του αντίστοιχου σκευάσματος αφού:

2α. Οι πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελλο τακτοποιηθούν και καταχωρηθούν σε μορφή δηλώσεων από τους αιτούντες την έγκριση κατά τα οριζόμενα από την παρ. 3 του Κεφαλαίου αυτού.

2β. Συμπληρωθούν ώστε να είναι πλήρεις κατά τα οριζόμενα από την παρ. 3 του Κεφαλαίου αυτού.

3. Για να θεωρηθούν συμπληρωμένοι και τακτοποιημένοι οι φάκελλοι των παρ. 1 και 2 του παρόντος Κεφαλαίου θα πρέπει να περιέχουν:

3α. Αίτηση υποβαλλόμενη από την παρασκευάστρια εταιρεία, εφόσον εδρεύει στην Ελλάδα, ή τον ειδικά εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της, εφόσον ο παρασκευαστής εδρεύει στο εξωτερικό.

Η αίτηση θα περιλαμβάνει:

3α.α. Την επωνυμία της εταιρείας ή του φυσικού προσώπου που υποβάλλει την αίτηση και της παρασκευάστριας, εφόσον διαφέρουν.

3α.β. Την εμπορική ονομασία του σκευάσματος και την κατηγορία στην οποία ανήκει.

3α.γ. Περιληπτικές πληροφορίες που αφορούν τη χρήση του σκευάσματος.

Σχέδιο της αίτησης συνοδευόμενο με τις οδηγίες για τη συμπλήρωσή της αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης (Υπόδειγμα I).

3β. Δήλωση που συμπληρώνεται από τον αιτούντα και περιέχει:

3β.α. Στοιχεία που πιστοποιούν την ταυτότητα του παρασκευαστή ή και του αιτούντος (εφόσον διαφέρουν).

3β.β. Στοιχεία που πιστοποιούν την ταυτότητα του εργοστασίου που καταρχήν θα τυποποιεί ή και θα υποσυσκευάζει το σκεύασμα εφόσον οι εργασίες αυτές θα γίνονται στην Ελλάδα.

3β.γ. Στοιχεία που ταυτοποιούν το σκεύασμα και συγκεκριμένα:

3β.γ.α. Την εμπορική του ονομασία (κατοχυρωμένη ή προτεινόμενη) και την κοινή ονομασία του (των) δρώντος(ων) συστατικού(ών) του.

3β.γ.β. Την εγγυημένη σύνθεση που συγκεκριμένα εκφράζεται με:

(1) Την εκατοστιαία περιεκτικότητα β/β (στερεά) ή β/ο (υγρά) του χημικά καθαρού δρώντος συστατικού και την εκατοστιαία περιεκτικότητα β/β των βοηθητικών ουσιών συνολικά.

(2) Επιπλέον για την εγγυημένη σύνθεση δίνονται:

– Η περιεκτικότητα του (των) χρησιμοποιουμένου(ων) τεχνικά καθαρού(ών) δρώντος(ων) συστατικού(ών) σε χημικά καθαρό.

– Απαρίθμηση ονομαστικά των χρησιμοποιουμένων διαλυτών ή αραιωτικών ουσιών.

– Απαρίθμηση ονομαστικά των χημικών ομάδων στις οποίες ανήκουν κάθε μία από τις χρησιμοποιούμενες βελτιωτικές ουσίες.

Τα επιπλέον στοιχεία (2) είναι εμπιστευτικά και δεν αναγράφονται στην ετικέτα.

3β.γ.γ. Το είδος, το μέγεθος και το υλικό συσκευασίας.

3β.γ.δ. Φυσικές ιδιότητες και σταθερές του σκευάσματος και συγκεκριμένα: είδος (μορφή), χρώμα, οσμή, σταθερότητα σε διάφορες συνθήκες (αέρα, φως, νερό διάφορα PH, διάφορες θερμοκρασίες, διάφορα υλικά συσκευασίας) και σταθερότητα στην αποθήκευση (χαμηλές θερμοκρασίες, υψηλές θερμοκρασίες, συνιστώμενες συνθήκες, συνιστώμενος μέγιστος χρόνος).

Επίσης ανάλογα με το είδος του σκευάσματος: ειδικό βάρος, PH,

αναφλεξιμότητα, εκρηξιμότητα, διαβρωτική ενέργεια, σταθερότητα γαλακτώματος, μη θειωνούμενο υπόλειμμα, ιξώδες, ποσοστό αποστάξεως, προέλευση, υγροσκοπικότητα, λεπτότητα κόκκων, αιωρηματικότητα, διαβρεξιμότητα, ικανότητα διασποράς (FLOWABILITY), ευχέρεια ροής, ταχύτητα διαλύσεως, περιεκτικότητα σε νερό.

– Φυσικές ιδιότητες και σταθερές που δεν απαιτούνται με την υπ' αριθμ. 152951/611/79 υπουργική απόφαση δεν είναι απαραίτητο να δοθούν. Επίσης ιδιότητες που καθορίζονται με την ίδια απόφαση (1979) και όχι με την παρούσα δεν είναι απαραίτητο να δοθούν.

– Ειδικά για το χρώμα, όταν πρόκειται για σκεύασμα που προορίζεται για επικάλυψη σπόρων, επιβάλλεται να είναι έντονο. Το ίδιο σκεύασμα μπορεί να πάρει μία έγκριση για δύο διαφορετικά χρώματα όταν η μία από τις χρήσεις του αφορά επικάλυψη σπόρων, με την προϋπόθεση ότι θα φέρει τις αναγκαίες διαφορετικές ενδείξεις στην ετικέτα για κάθε χρώμα.

3β.δ. Σχέδιο δήλωσης που περιλαμβάνει τα στοιχεία 3β.α. μέχρι και 3β.γ.δ. του παρόντος εδαφίου καθώς και οδηγίες για τη συμπλήρωσή τους αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της απόφασης (Υπόδειγμα ΙΙ).

3.γ. Τα καθοριζόμενα με το άρθρο 3 παρ. 3 του Ν. 721/77 στοιχεία που αποτελούν συνέχεια της δήλωσης του προηγουμένου εδαφίου (3β) και συμπληρώνονται από τον αιτούντα. Τα στοιχεία αυτά συνοδεύονται κατά περίπτωση από τα απαιτούμενα για την αιτιολόγηση ή και την επεξήγησή τους δικαιολογητικά και δεδομένα, όπως περιγράφονται στις οδηγίες συμπλήρωσης του Υποδείγματος ΙΙΙ, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας.

3γ.α. Τα στοιχεία για τις χημικές και φυσικές ιδιότητες, και τη σταθερότητα του δρώντος συστατικού, που καθορίζονται από το άρθρο 3 παρ. 3 του Ν. 721/77, συμπληρώνονται σε ειδικό έντυπο, σχέδιο του οποίου αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης (Υπόδειγμα IV). Συμπληρώνονται από τον αιτούντα με βάση τα στοιχεία που έχουν δοθεί από τον παρασκευαστή του δρώντος συστατικού και υπάρχουν στο φάκελλο.

Τα στοιχεία που δίνονται αφορούν κατά περίπτωση το χημικά καθαρό (Κ) ή και το τεχνικά καθαρό (Τ) δρων συστατικό και είναι:

(1) Μοριακό Βάρος (Κ), (2) Συντακτικός τύπος (Κ), (3) Εμπειρικός τύπος (Κ), (4) Καθαρότητα τεχνικά καθαρής ουσίας (Τ) (5) Φυσική κατάσταση (Κ+Τ), (6) Χρώμα (Κ+Τ), (7) Οσμή (Κ+Τ), (8) Ειδικό βάρος ή πυκνότητα (Κ+Τ – μόνο για υγρά), (9) Σημείο τήξης (Κ – μόνο για στερεά), (10) Σημείο ζέσεως (Κ – μόνο για υγρά), (11) Αναφλεξιμότητα (Τ), (12) Εκρηξιμότητα (Τ), (13) Διαλυτότητα (Κ+Τ), (14) Σταθερότητα (Κ+Τ) σε: αέρα, φως, νερό, διάφορες θερμοκρασίες και υγρασίες, βαθμός υδρολύσεως, περίοδος ημιμεταβολής σε ορισμένο PH και θερμοκρασία, συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης, (15) Συντελεστής κατανομής (Κ) σε οκτανόλη/νερό, (16) Διαβρωτική ενέργεια (Τ), (17) Υγροσκοπικότητα (Κ+Τ), (18) Πτητικότητα (Κ), (19) Τάση ατμών όταν είναι μεγαλύτερη από 10^{-3} Pa, και (20) Παραπροϊόντα παρασκευής του TECHNICAL (Τ).

Επίσης προαιρετικά: Δείκτης διαθλάσεως (Κ), Φάσματα απορροφήσεως (Κ) και Σταθερά διαστάσεως ρΚ (Κ).

– Φυσικές και χημικές ιδιότητες που δεν απαιτούνται με την υπ' αριθμ. 152951/611/79 υπουργική απόφαση δεν είναι απαραίτητο να δοθούν.

– Επίσης δεν είναι απαραίτητο να δοθούν ιδιότητες που ορίζονται με την ίδια απόφαση αυτή του 1979 και δεν ορίζονται με την παρούσα.

3γ.β. Σύνοψη τοξικολογικών στοιχείων του δρώντος συστατικού.

Δίνονται από τον αιτούντα την έγκριση κυκλοφορίας με βάση πληροφορίες που χορηγήθηκαν από τον παρασκευαστή και υπάρχουν στο φάκελλο ή, εφόσον δεν υπάρχουν στο φάκελλο, από τον ίδιο τον παρασκευαστή.

Σχέδιο και του εντύπου αυτού αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης (Υπόδειγμα V).

3γ.γ. Προτεινόμενο κείμενο ετικέτας σύμφωνα με το άρθρο 22 του Ν. 721/77.

Σχέδιο σχετικού εντύπου καθώς και οδηγίες για τη συμπλήρωσή του αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης (Υπόδειγμα VI).

3δ. Για να θεωρηθεί πλήρης και ταχτοποιημένος ένας φάκελλος θα πρέπει κάθε ένα από τα παραπάνω έντυπα να συνοδεύεται από τα δικαιολογητικά και τα δεδομένα που υποστηρίζουν τα δηλούμενα στοιχεία, όπως επεξηγούνται με τις οδηγίες που τα συνοδεύουν και ορίζονται κατά περίπτωση με το κεφάλαιο Β της παρούσας απόφασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β.

Απαιτήσεις για την πληρότητα του φακέλλου – Προϋποθέσεις για τη χορήγηση της έγκρισης κυκλοφορίας.

1. Για τα σκευάσματα που περιέχουν ένα ή περισσότερα δρώντα συστατικά και έχουν και την ίδια περιεκτικότητα και μορφή με ήδη κυκλοφορούντα καθώς και για τα σκευάσματα με ένα δρων συστατικό και μικρότερη περιεκτικότητα αλλά την ίδια μορφή με ήδη κυκλοφορούντα.

1α. Ο φάκελλος θεωρείται πλήρης όταν περιέχει:

1α.α. Συμπληρωμένα τα υποδείγματα Ι και ΙΙ.

1α.β. Εξουσιοδότηση του παρασκευαστή, εφόσον πρόκειται για σκεύασμα του εξωτερικού.

1α.γ. Παράβολο.

1α.δ. Συμπληρωμένα τα εξής σημεία του υποδείγματος ΙΙΙ (Τα γράμματα σε παρένθεση αντιστοιχούν στα εδάφια της παρ. 3 του άρθρου 3 του Ν. 721/77).

1α.δ.α. Συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις (α).

1α.δ.β. Δήλωση ότι δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα στις χρήσεις που συνιστάται (β).

1α.δ.γ. Στοιχεία για τη συνδυαστικότητα (γ).

1.α.δ.δ. Στοιχεία για τη μελισσοτοξικότητα (δ).

1α.δ.ε. Περιγραφή μεθόδου για τον έλεγχο της εγγυημένης σύνθεσης (στ).

1α.δ.στ. Οξεία LD_{50} από στόματος, δέρματος και, εφόσον υπάρχει, από αναπνοής του σκευάσματος (η).

1α.δ.ζ. Παραπομπή στην ελληνική έγκριση του όμοιου σκευάσματος (ια).

1α.δ.η. Περιγραφή ορθού χειρισμού και προφυλάξεων (ιβ).

1α.ε. Συμπληρωμένο το υπόδειγμα IV.

1α.στ. Από το υπόδειγμα V την οξεία LD_{50} από στόματος και δέρματος και εφόσον υπάρχει από αναπνοής.

1α.ζ. Συμπληρωμένο το Υπόδειγμα VI.

1β. Στα σκευάσματα αυτά χορηγείται έγκριση κυκλοφορίας με βάση τις υπ' αριθμ. 177077/23.11.83 και 112828/29.10.86 υπουργικές αποφάσεις.

2. Για τα απλά σκευάσματα ή μίγματα όμοια με δρώντα συστατικά και περιεκτικότητα με ήδη κυκλοφορούντα αλλά σε διαφορετική μορφή καθώς και για τα απλά σκευάσματα με μικρότερη περιεκτικότητα και διαφορετική μορφή από ήδη κυκλοφορούντα.

2α. Ο φάκελλος θεωρείται πλήρης όταν περιέχει:

2α.α. Τα στοιχεία που καθορίσθηκαν για την περίπτωση 1 του παρόντος Κεφαλαίου, εκτός από την παραπομπή στο όμοιο που αντικαθίσταται με παραπομπή σε σκεύασμα με το ίδιο δρων συστατικό.

2α.β. Εγγύηση υπό μορφή δηλώσεως για την χωρίς παρενέργειες αποτελεσματικότητα στις εδαφοκλιματικές συνθήκες της χώρας μας στις συνιστώμενες χρήσεις, δόσεις και οδηγίες.

2β. Η έγκριση κυκλοφορίας κρίνεται από το Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. και χορηγείται όταν:

2β.α. Η οξεία τοξικότητα τους από στόματος ή και δέρματος δεν υπερβαίνει εκείνη του πιο τοξικού σκευάσματος της ίδιας μορφής που κυκλοφορεί στη χώρα μας (εξαιρουμένου του METHOMYL90%).

2β.β. Ο παρασκευαστής του εγγυάται την χωρίς παρενέργειες αποτελεσματικότητά του στις εδαφοκλιματικές συνθήκες της χώρας μας στις συνιστώμενες χρήσεις, δόσεις και οδηγίες.

3. Για τα μίγματα που, ενώ ο συνδυασμός των δρώντων συστατικών τους κυκλοφορεί στη χώρα μας, η περιεκτικότητα ή και η μορφή τους είναι διαφορετική.

3α. Ο φάκελλος θεωρείται πλήρης όταν περιέχει:

3α.α. Τα οριζόμενα για την περίπτωση 1 του παρόντος Κεφαλαίου εκτός από την παραπομπή στο όμοιο που αντικαθίσταται με την παραπομπή σε σκεύασμα με τα ίδια δρώντα συστατικά.

3α.β. Τα όρια για τα υπολείμματα και την τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή, όπως και στην περίπτωση 5 του παρόντος Κεφαλαίου.

3α.γ. Τυχόν υπάρχουσες εγκρίσεις κυκλοφορίας ανάλογων σκευασμάτων ή και πειραματικά δεδομένα από οποιαδήποτε χώρα δημοσιευμένα ή μη που να αφορούν την χωρίς παρενέργειες αποτελεσματικότητα του σκευάσματος για τις συνιστώμενες χρήσεις.

3α.δ. Δήλωση για την χωρίς παρενέργειες αποτελεσματικότητα του σκευάσματος στις συνιστώμενες χρήσεις, δόσεις και οδηγίες.

3β. Στα σκευάσματα αυτά χορηγείται έγκριση κυκλοφορίας εφόσον:

3β.α. Η οξεία τοξικότητά τους από στόματος ή και δέρματος δεν

υπερβαίνει εκείνη του πιο τοξικού σκευάσματος της ίδιας μορφής που κυκλοφορεί στη χώρα μας (εξαιρουμένου του METHOMYL 90%).

3β.β. Συνεκτιμώμενα από το Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. τα υπάρχοντα στο φάκελλο στοιχεία εγκρίσεων κυκλοφορίας, πειραμάτων και δήλωσης κρίνονται ικανοποιητικά.

4. Για τα απλά σκευάσματα με περιεκτικότητα μεγαλύτερη και μορφή ίδια ή διαφορετική με ήδη κυκλοφορούντα.

4α. Ο φάκελλος θεωρείται πλήρης όταν περιέχει τα στοιχεία που ορίσθηκαν για την περίπτωση 3 του παρόντος Κεφαλαίου.

4β. Η έγκριση κυκλοφορίας χορηγείται όταν πληρούνται οι όροι που ορίσθηκαν με την περίπτωση 3 και με την ίδια διαδικασία.

5. Για τα σκευάσματα που είναι μείγματα κυκλοφορούντων στη χώρα μας δρώντων συστατικών σε νέους συνδυασμούς.

5α. Ο φάκελλος θεωρείται πλήρης όταν περιέχει:

5α.α. Τα οριζόμενα για την περίπτωση 1, εκτός από την παραπομπή σε όμοιο κυκλοφορούν, και επιπλέον:

5α.β. Στοιχεία ερεθιστικότητας ματιών και δέρματος.

5α.γ. Μέγιστα όρια υπολειμμάτων των δρώντων συστατικών και τυχόν τοξικών προϊόντων μεταβολισμού τους, σε συγκεκριμένες καλλιέργειες, που είτε προτείνονται από τον παρασκευαστή είτε ισχύουν σε άλλες χώρες, είτε είναι προτάσεις Διεθνών Οργανισμών.

5α.δ. Χρονικά διαστήματα από την τελευταία επέμβαση μέχρι τη συγκομιδή, που είτε προτείνονται από τον παρασκευαστή είτε ισχύουν σε άλλες χώρες.

5α.ε. Εγκρίσεις κυκλοφορίας σε άλλες χώρες ή και δεδομένα εφαρμογής τους στην Ελλάδα ή σε χώρες με ανάλογες εδαφοκλιματικές συνθήκες που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος.

5β. Τα μίγματα αυτά κρίνονται από το Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. και χορηγείται έγκριση κυκλοφορίας εφόσον:

5β.α. Η οξεία τοξικότητά τους από στόματος και δέρματος δεν υπερβαίνει εκείνη του πιο τοξικού σκευάσματος της ίδιας μορφής που κυκλοφορεί στη χώρα μας (εξαιρουμένου του METHOMYL 90%).

5β.β. Σκευάσματα με τον ίδιο συνδυασμό δρώντων συστατικών έχουν έγκριση κυκλοφορίας, χωρίς ανεφάρμοστους για τη χώρα μας περιορισμούς, για τις αιτούμενες χρήσεις σε δύο τουλάχιστον χώρες με ανάλογες εδαφοκλιματικές συνθήκες με τις δικές μας π.χ. Ιταλία, Γαλλία, Ισπανία, Ισραήλ, ΗΠΑ, (Καλιφόρνια), Πορτογαλία. Σε περίπτωση που οι υπάρχουσες εγκρίσεις κυκλοφορίας δεν είναι από χώρες με εδαφοκλιματικές συνθήκες ανάλογες με τις δικές μας εκτιμώνται από το Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. σε συνδυασμό με πειραματικά δεδομένα στη χώρα μας ή σε άλλες χώρες για τη χορήγηση ή μη της έγκρισης. Το ίδιο ισχύει και όταν δεν υπάρχουν καθόλου τέτοιες εγκρίσεις, οπότε εκτιμώνται μόνο τα πειραματικά δεδομένα.

6. Για τα σκευάσματα με νέα για τη χώρα μας δρώντα συστατικά.

6α. Ο φάκελλος θεωρείται πλήρης και κρίνεται για έγκριση κυκλοφορίας όταν περιέχει όλα τα περιλαμβανόμενα στα υποδείγματα Ι έως VI στοιχεία και δικαιολογητικά όπως επεξηγούνται από τις οδηγίες που τα συνοδεύουν.

6β. Η έγκριση κυκλοφορίας κρίνεται από το Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. και χορηγείται όταν:

6β.α. Τα τοξικολογικά του δεδομένα και τα δεδομένα υπολειμμάτων το επιτρέπουν.

6β.β. Έχει έγκριση κυκλοφορίας για τις αιτούμενες χρήσεις σε δύο τουλάχιστον χώρες με ανάλογες εδαφοκλιματικές συνθήκες με τις δικές μας και χωρίς ανεφάρμοστους για τη χώρα μας περιορισμούς π.χ. Ιταλία, Γαλλία, Ισπανία, Ισραήλ, ΗΠΑ (Καλιφόρνια), Πορτογαλία. Σε περίπτωση που οι υπάρχουσες εγκρίσεις κυκλοφορίας δεν είναι από τέτοιες χώρες συνεκτιμώνται από το Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. μαζί με τα υπάρχοντα πειραματικά δεδομένα (στατιστικά επεξεργασμένα) στη χώρα μας ή σε άλλες χώρες με ανάλογες εδαφοκλιματικές συνθήκες για τη χορήγηση ή μη της έγκρισης.

7. Για τη διεύρυνση της έγκρισης κυκλοφορούντων σκευασμάτων.

7α. Ο φάκελλος θεωρείται πλήρης όταν συμπληρωθεί με:

7α.α. Αίτηση για τις νέες χρήσεις (Υπόδειγμα Ι).

7α.β. Παράβολο.

7α.γ. Δήλωση για τις συνιστώμενες νέες χρήσεις, τη φυτοτοξικότητα, αποτελεσματικότητα, εγκρίσεις κυκλοφορίας σε άλλες χώρες, υπολείμματα και τα στοιχεία που την υποστηρίζουν (Υπόδειγμα ΙΙΙ σημεία α, β, ε, ι, ια).

7α.δ. Κείμενο ετικέτας (Υπόδειγμα VI).

7β. Η διεύρυνση χορηγείται όταν τα στοιχεία που αποδεικνύουν την χωρίς παρενέργειες και μη ανεκτά υπολείμματα αποτελεσματικότητα του σκευάσματος στις συνιστώμενες χρήσεις, δόσεις και οδηγίες κρίνονται από το Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. ικανοποιητικά.

8. Ο ενδιαφερόμενος έχει το δικαίωμα να χαρακτηρίσει τυχόν ελλείποντα στοιχεία επουσιώδη και να ζητήσει να κριθεί το σκεύασμά του για έγκριση κυκλοφορίας.

Σε περίπτωση που απορριφθεί από το Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. η έγκριση λόγω της έλλειψης αυτής δύναται να επαναξετασθεί το σκεύασμα μετά υποβολή νέας αίτησης και παραβόλου αφού συμπληρωθεί και αφού περάσουν τουλάχιστον δύο χρόνια από την πρώτη εξέταση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ.

Διαδικασία ταχτοποίησης και συμπλήρωσης των φακέλων.

Η οριζόμενη κατά τα Κεφάλαια Α και Β ταχτοποίηση και συμπλήρωση των φακέλλων που υποβλήθηκαν μέχρι τις 29.12.1987 θα πραγματοποιηθεί ως εξής:

1. Η ταχτοποίηση και συμπλήρωση των φακέλλων σε δύο αντίγραφα γίνεται από εκπρόσωπο της ενδιαφερόμενης εταιρείας, εξουσιοδοτημένο με απλή εξουσιοδότησή της, στα Γραφεία της Δ/νσης Προστασίας Φυτών.

Ο δεύτερος φάκελος προοριζόμενος για το Μ.Φ.Ι. περιλαμβάνει τα ίδια στοιχεία εκτός από το σήμα, το παράβολο και την εξουσιοδότηση.

2. Η σειρά προσέλευσης των εκπροσώπων των εταιρειών καθορίζεται από τη Δ/νση Προστασίας Φυτών που κάθε 15νθήμερο ανακοινώνει πρόγραμμα συνεντεύξεων (ημερομηνία και ώρα) με προτεραιότητες οι οποίες συμβαδίζουν με την ιεράρχηση εξέτασης των θεμάτων από το Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. και συγκεκριμένα:

2α. Για τα σκευάσματα με δρώντα συστατικά που κυκλοφορούν ήδη στη χώρα μας με βάση το πρόγραμμα εξέτασης των ανανεώσεων της έγκρισης, όπως έχει καθορισθεί με το υπ' αριθμ. 92480/87 έγγραφο της Δ/νσης Προστασίας Φυτών και όπως θα καθορισθεί στη συνέχεια, μετά την ολοκλήρωση εξέτασης των ανανεώσεων που περιέχονται σ' αυτό.

2β. Για τα σκευάσματα με νέα για τη χώρα μας δρώντα συστατικά, με βάση το πρόγραμμα που έχει καθορισθεί με το υπ' αριθμ. 101918/87 έγγραφο της ίδιας Δ/νσης και όπως θα καθορισθεί στη συνέχεια μετά την ολοκλήρωση εξέτασης των ανανεώσεων.

2γ. Σε περίπτωση καθορισμού προγράμματος, που δεν σχετίζεται με τις ανανεώσεις ή τις ανάγκες φυτοπροστασίας, αυτό θα έχει σαν κριτήριο την ημερομηνία υποβολής της πρώτης αίτησης για τη χορήγηση της έγκρισης κυκλοφορίας.

2δ. Οδηγίες για την ταχτοποίηση και των δύο φακέλων δίνονται με αναπόσπαστο μέρος της παρούσας εισήγησης.

3. Σε περίπτωση που κατά την ημέρα ταχτοποίησης του φακέλου υποβληθούν συμπληρωματικά στοιχεία και δικαιολογητικά είτε με πρόταση του ενδιαφερόμενου (περίπτωση της παρ. 1 του Κεφαλαίου Α) είτε γιατί επιβάλλεται για τη συμπλήρωση του φακέλου (περίπτωση της παρ. 2 του Κεφαλαίου Α) πρωτοκολούνται συνολικά και αυθημερόν. Δικαιολογητικά που διαπιστώνεται ότι λείπουν και υποβάλλονται μετά την ημερομηνία αυτή ακολουθούν την κανονική διαδικασία πρωτοκόλλησης.

4. Μετά την ταχτοποίηση του φακέλλου υπογράφεται εις τριπλούν από τον αρμόδιο υπάλληλο της Δ/νσης Προστασίας Φυτών και τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της εταιρείας Ειδικό Πρωτόκολλο, σχέδιο του οποίου αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της απόφασης (Υπόδειγμα VII). Το πρωτόκολλο αυτό καταχωρείται αυθημερόν σε ειδικό βιβλίο της Δ/νσης Προστασίας Φυτών.

5. Το προοριζόμενο για το Μ.Φ.Ι. αντίγραφο του φακέλου παραλαμβάνεται από τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της εταιρείας προκειμένου να παραδοθεί σ' αυτό.

6. Σε περίπτωση που ορισμένα στοιχεία και δικαιολογητικά έχουν υποβληθεί εμπιστευτικά στη Δ/νση Προστασίας Φυτών, χωρίς την παρέμβαση του αντιπροσώπου, τα αντίστοιχα σημεία των Υποδειγμάτων συμπληρώνονται από τον αρμόδιο υπάλληλο της Δ/νσης Προστασίας Φυτών. Ο ίδιος συμπληρώνει τα υποδείγματα που προορίζονται για το Μ.Φ.Ι., στο οποίο διαβιβάζεται ο οικείος φάκελος υπηρεσιακά. Τα αντίστοιχα στοιχεία και δικαιολογητικά ταχτοποιούνται στο φάκελο της Δ/νσης Προστασίας Φυτών με ευθύνη της Δ/νσης αυτής και στο φάκελο του Μ.Φ.Ι. με ευθύνη του Ινστιτούτου από τους φακέλους που ήδη υπάρχουν στο αρχείο του.

7. Για να περιληφθεί ένα σκεύασμα στην ημερήσια διάταξη των θεμάτων του Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. θα πρέπει ο φάκελος του να έχει συμπληρωθεί

κατά τα οριζόμενα με την παρούσα απόφαση τουλάχιστον ένα μήνα πριν από τη σχετική συνεδρίαση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ.

Τροποποιήσεις εγκρίσεως κυκλοφορίας.

Δεδομένα που αφορούν εγκεκριμένα σκευάσματα είναι δυνατόν να τροποποιούνται στα εξής σημεία:

1. Ως προς το εργοστάσιο που τυποποιεί το συγκεκριμένο σκεύασμα, οπότε ακολουθείται η διαδικασία της υπ' αριθμ. 175192/83 Υπουργικής απόφασης.

2. Ως προς το εργοστάσιο που θα υποσυσκευάζει το εγκεκριμένο σκεύασμα, με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 24 παρ. 2 του Ν. 721/77 και με την προϋπόθεση ότι το νέο εργοστάσιο λειτουργεί κατά τα οριζόμενα με την ελληνική νομοθεσία.

3. Ως προς τις περιεχόμενες βοηθητικές ουσίες, με την προϋπόθεση ότι δεν προκαλείται μείωση της αποτελεσματικότητας, αύξηση της φυτοτοξικότητας και γενικά υποβάθμιση της ποιότητας. Τυχόν αύξηση της τοξικότητας να μην είναι τόση που να καθιστά το σκεύασμα τοξικότερο από την κατηγορία στην οποία ανήκει.

Για τις προϋποθέσεις αυτές εγγυάται ο παρασκευαστής του σκευάσματος.

Η εγγύηση του παρασκευαστή είναι δυνατόν να μη γίνει αποδεκτή από την υπηρεσία εφόσον υπάρχουν δεδομένα από τη βιβλιογραφία ή την πράξη για το αντίθετο.

4. Ως προς τον αντιπρόσωπο, καθώς και στις περιπτώσεις μετονομασίας λόγω αγοραπωλησιών του παρασκευαστή, με τροποποίηση που γίνεται με βάση την υπ' αριθμ. 94513/87 διαταγή μας.

5. Ως προς το είδος, το μέγεθος και το υλικό συσκευασίας, με τροποποίηση της Υπουργικής απόφασης για την έγκριση. Ειδικά για την αλλαγή του υλικού συσκευασίας απαιτείται βεβαίωση τόσο του παρασκευατή του δρώντος όσο και του σκευάσματος ότι το νέο υλικό δεν διαβρώνεται, δεν διαπερνάται και δεν αντιδρά με το σκεύασμα.

6. Μέσα σε τρεις μήνες από την υπογραφή της παρούσας απόφασης είναι δυνατόν να τροποποιηθεί η ονομασία ιδιοσκευασμάτων που πήραν έγκριση κυκλοφορίας με το κοινό όνομα του δρώντος συστατικού τους μετά την 1.1.1986. Η τροποποίηση που επιτρέπεται στην περίπτωση αυτή, είναι να δοθεί η εμπορική ονομασία που έχει ήδη ζητήσει ο παρασκευαστής του ιδιοσκευάσματος από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Εμπορίου κατά την ημερομηνία χορήγησης της έγκρισης κυκλοφορίας.

Από τούδε αρκετό δικαιολογητικό για την εμπορική ονομασία ιδιοσκευάσματος όταν χορηγείται έγκριση κυκλοφορίας είναι να έχει υποβληθεί αίτηση στο Υπουργείο Εμπορίου για να κατοχυρωθεί η ονομασία αυτή στο όνομα του παρασκευαστή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε.

Πίνακας μέγιστης τιμής τοξικότητας.

Μέσα σε δύο μήνες από την υπογραφή της παρούσας απόφασης καταρτίζεται με ευθύνη της Δ/νσης Προστασίας Φυτών και σε συνεργασία με το αρμόδιο εργαστήριο του Μ.Φ.Ι., πίνακας μέγιστης αποδεκτής για τη χώρα μας τιμής οξείας τοξικότητας για κάθε μορφή σκευάσματος.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευτεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 7 Απριλίου 1988

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Δ. ΠΙΤΣΙΩΡΗΣ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ Ι Σελ.Ι

Προς το
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/νση Προστασίας Φυτών
Τμήμα Ελέγχου & Εγκρίσεως
Κυκλοφορίας Γεωργ. Φαρμάκων
Ιπποκράτους 3-5, Αθήνα 10164
ΑΘΗΝΑ

Ημερομηνία:__________

ΑΙΤΗΣΗ

(Άρθρο 3 Παρ. 2 Ν. 721/77)

Για την έγκριση κυκλοφορίας του γεωργικού φαρμάκου__________
που ανήκει στην κατηγορία__________(1)
Η αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας υποβάλλεται από την Εταιρεία__________,(2)__________
Αριθμός πρωτοκόλλου και ημερομηνία του εγγράφου με το οποίο είχε γνωστοποιηθεί η πληρότητα του φακέλου.Στην περίπτωση που δεν έχει γνωστοποιηθεί, θα αναγράφεται η έκφραση: «Δεν υπάρχει γνωστοποίηση για την πληρότητα του φακέλου».

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ (3) ΣΤΟΧΟΙ (3) ΔΟΣΕΙΣ (4) ΤΡΟΠΟΣ (5) ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τρόποι εφαρμογής

Ο Αιτών

Σημ. 1. Θα συμπληρώνεται για τα σκευάσματα των οποίων ο φάκελος είναι ήδη κατατεθειμένος στην Υπηρεσία.

Σημ. 2. Ακολουθούν οδηγίες συμπλήρωσης της αίτησης.

Συνημμένα:

1. Εξουσιοδότηση παρασκευαστή. (6)
2. Αντίγραφο του εμπορικού σήματος. (7)
3. Διπλότυπο καταθέσεως παραβόλου__________δρχ. (8)
4. Δήλωση κατά το άρθρο 3 παρ. 2 του Ν. 721/77.
5. Στοιχεία κατά το άρθρο 3 παρ. 3 του Ν. 721/77.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

(Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς 1-8 που περιέχονται σε παρενθέσεις στο υπόδειγμα Ι)

Γενικά: Η αίτηση είναι τυποποιημένη ως προς τα θέματα που περιλαμβάνει και τη διάταξή τους. Η έκτασή της μπορεί να διαφέρει κατά περίπτωση.

(1) Αναφέρεται η κατηγορία στην οποία ανήκει το γεωργικό φάρμακο κατά τον παρακάτω πίνακα.

Προαιρετικά, σημειώνεται και ο κωδικός αριθμός της κατηγορίας.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	ΚΥΡΙΑ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
1000	Εντομοκτόνα
2000	Ακαρεοκτόνα
3000	Νηματωδοκτόνα
4000	Τρωκτικοκτόνα
5000	Κοχλιολειμακοκτόνα
6000	Μυκητοκτόνα
7000	Ζιζανιοκτόνα
8000	Φυτορρυθμιστικές ουσίες
9000	Ελκυστικά, Απωθητικά, Χημειοστειρωτικά, Αντιτροφικά
10000	Ιχνοστοιχεία
11000	Λοιπά γεωργικά φάρμακα
12000	Παρασιτοκτόνα υγειονομικής σημασίας
13000	Μικτά γεωργικά φάρμακα ή Συνδυασμένης καταπολέμησης

(2) Αναφέρεται μία από τις δύο εκφράσεις: «Παρασκευάστρια του Γεωργικού Φαρμάκου», ή «Αντιπρόσωπος του Οίκου...... για το εν λόγω Γεωργικό Φάρμακο».

(3) Γράφονται κατά σειρά προτεραιότητας οι καλλιέργειες ή οιοδήποτε άλλο πεδίο εφαρμογής και οι στόχοι (εχθροί ασθένειες κ.λπ.) ομαδοποιημένα ή ξεχωριστά. Στην περίπτωση που οι στόχοι αναφέρονται χωριστά, δίνεται τόσο το ελληνικό όσο και το λατινικό τους όνομα.

Γίνεται υποχρεωτικά, παραπομπή στον Πίνακα που περιγράφεται στην περίπτωση α του υποδείγματος ΙΙΙ.

(4) Αναγράφονται κατά πεδίο εφαρμογής και στόχο, σε γρ. ή κ.εκ. σκευάσματος ανά εκατόλιτρο νερού ή ανά στρέμμα ή ανά κυβ. μέτρο ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής.

Γίνεται υποχρεωτικά, παραπομπή στον Πίνακα που περιγράφεται στην περίπτωση α του υποδείγματος ΙΙΙ.

(5) Τρόπος Εφαρμογής: Σημειώνεται συνοπτικά ο χρόνος εφαρμογής (προσπαρτικά..., μεταφυτρωτικά..., κ.ο.κ. ή προληπτικά - κατασταλτικά) το μέσο εφαρμογής (διασπορά στο έδαφος - ψεκασμός μεγάλου όγκου - αεροψεκασμός), καθώς και ο δέκτης της εφαρμογής (φύλλωμα - άνθη - έδαφος, με ή χωρίς ενσωμάτωση, εμβάπτιση μέρους του φυτού, κ.ο.κ.).

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει αρκετός χώρος για να γραφούν όλα αυτά μέσα στον πίνακα της αίτησης, η στήλη αυτή συμπληρώνεται με γράμματα α,β,γ..., καθένα από τα οποία αντιστοιχεί σε ένα συγκεκριμένο τρόπο εφαρμογής. Οι επεξηγήσεις των γραμμάτων αυτών αποτελούν Παράρτημα της αίτησης.

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

(6) Η ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ χρειάζεται μόνο αν ο παρασκευαστής έχει την έδρα του στο εξωτερικό.

Η εξουσιοδότηση υπογράφεται από τον παρασκευαστή και έχει το ακόλουθο περιεχόμενο στα ελληνικά.

ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

«Οι υπογράφοντες__________, με την επιστολή μας αυτή εξουσιοδοτούμε τ___ __________ να καταθέσει την αίτηση και τα απαιτούμενα στοιχεία και δικαιολογητικά στο Υπουργείο Γεωργίας της Ελλάδος και να προβεί σε όλες τις νόμιμες ενέργειες για να εκδοθεί στο όνομά του η έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματός μας__________».

Σε περίπτωση που παρέχεται συγχρόνως και το δικαίωμα υποσυσκευασίας, η εξουσιοδότηση συμπληρώνεται και με τη φράση:

«Επίσης εξουσιοδοτούμε τον__________να υποσυσκευάζει το σκεύασμά μας__________ στο εργοστάσιό του (Διεύθυνση εργοστασίου στην Ελλάδα)».

Η εξουσιοδότηση υποβάλλεται στο πρωτότυπο στο Υπουργείο Γεωργίας. Στην περίπτωση που η εξουσιοδότηση δεν έχει συνταχθεί στα ελληνικά, πρέπει να συνοδεύεται από επίσημη μετάφραση από την αρμόδιο Υπηρεσία του Υπουργείου Εξωτερικών.

(7) ΣΗΜΑ - Εμπορική ονομασία: Το στοιχείο αυτό είναι απαραίτητο μόνο για τα «ιδιοσκευάσματα». Υποβάλλεται επίσημο αντίγραφο του Εμπορικού Σήματος ή βεβαίωση της αρμόδιας Υπηρεσίας του Υπουργείου Εμπορίου ότι έχει κατατεθεί σχετική αίτηση.

(8) ΠΑΡΑΒΟΛΟ: Υποβάλλεται διπλότυπο κατάθεσης του οριζομένου κατά περίπτωση και με βάση το άρθρο 27 του Ν. 721/77 παραβόλου.

Σημείωση: Η εξουσιοδότηση, το σήμα και το παράβολο υποβάλλονται εις απλούν και περιλαμβάνονται στο φάκελο που προορίζεται για τη Διεύθυνση Προστασίας Φυτών.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙΙ

Ημερομηνία:________Προϊόν:________

ΔΗΛΩΣΗ (Άρθρο 3 Παρ. 2 εδ. β Ν. 721/77)

αα. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: (1)________
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: (2)________
ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΤΙΤΛΟΣ & ΣΗΜΑ:________

ββ. ΟΝΟΜΑ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ: (3)________
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: (4)________
ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΠΟΥ ΘΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΕΙ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ (4α)
____
ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΠΟΥ ΘΑ ΥΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΕΙ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ (4α)________

γγ. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ: (5)________

δδ. ΚΟΙΝΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΔΡΩΝΤΟΣ/ΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ/ΩΝ: (6)
____

εε. ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: (7)

(α) Δρώντα συστατικά — Περιεχ. σε καθαρό: και σε τεχν. καθαρό: (gr/100gr για τα στερεά) (gr/100ml για τα υγρά)

Κοινό όνομα
1.________
2.________

(β) Διαλύτες
Όνομα
1.________
2.________

(γ) Ουσίες που έχουν προστεθεί αποκλειστικά και μόνο για να αυξήσουν την αποτελεσματικότητα ή να μειώσουν τη φυτοτοξικότητα

Όνομα, ιδιότητα και χημική ομάδα

1.________
2.________

εε. ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Δρών/τα Συστατικό/ά________(7)
%Β/________(7)

- Μορφή (8)________
- Βοηθητικές ουσίες (9)________%Β/Β
- Στις σελίδες 3 & 4 παρατίθενται οι δηλωτέες φυσικές ιδιότητες και σταθερές του σκευάσματος.

στ.στ. ΕΙΔΟΣ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (10)________
ΥΛΙΚΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (11)________

Σημείωση: Η δήλωση συνεχίζεται με τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του σκευάσματος που δίνονται επίσης από τον αιτούντα την έγκριση. Υπενθυμίζεται ότι σύμφωνα με το Ν. 721/77 άρθρο 1 παρ. ι οι ιδιότητες αυτές αποτελούν στοιχείο της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος.

Ειδικά για τις αιτήσεις που υποβλήθηκαν μέχρι τις 29.12.87 δεν είναι απαραίτητο να συμπληρωθούν οι φυσικές και οι χημικές ιδιότητες που δεν απαιτούνται με την υπ' αριθμ. 152951/611/21.1.79 Υπουργική απόφαση.

ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΕΣ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

1. ΕΙΔΟΣ (ΜΟΡΦΗ) ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ: (12)________
2. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:________gr/________
3. ΧΡΩΜΑ: (13)________
4. ΟΣΜΗ:________
5. ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
- Στον αέρα: (14)________
- Στο φως: (15)________
- Στο νερό: (16)________
- Σε διάφορα PH (17)________
- Διάφορες θερμοκρασίες: (18)________
- Διάφορα υλικά συσκευασίας: (19)________
6. ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
- Χαμηλές θερμοκρασίες: (20)________
- Υψηλές θερμοκρασίες: (21)________

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: (22)________
____
Συνιστώμενος μέγιστος χρόνος αποθήκευσης: (23)________

7. ΕΙΔΙΚΟ ΒΑΡΟΣ:____gr/ml (24) 8.PH:____ (25)
9. ΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ, Συνθήκες - Σημείο ανάφλεξης:____ (26)
10. ΕΚΡΗΞΙΜΟΤΗΤΑ, Συνθήκες έκρηξης:____ (27)
11. ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:____ (28)
12. ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ:____ (29)
13. ΜΗ ΘΕΙΩΝΟΥΜΕΝΟ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑ: ____ (30)
14. ΙΞΩΔΕΣ: ____ (31)
15. ΠΟΣΟΣΤΟ ΑΠΟΣΤΑΞΗΣ: ____ (32)
16. ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ: ____ (33)
17. ΥΓΡΟΣΚΟΠΙΚΟΤΗΤΑ: ____ (34)
18. ΛΕΠΤΟΤΗΤΑ ΚΟΚΚΩΝ: ____ (35)
19. ΑΙΩΡΗΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: ____ (36)
20. ΔΙΑΒΡΕΞΙΜΟΤΗΤΑ: ____ (36)
21. ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (FLOWABILITY): ____ (37)
22. ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΡΟΗΣ: ____ (38)
23. ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΔΙΑΛΥΣΗΣ: ____ (39)
24. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΕΡΟ: ____ (40)

Ο ΔΗΛΩΝ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΙΙ

(Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς 1-40 που περιέχονται σε παρενθέσεις στο Υπόδειγμα ΙΙ)

Σημείωση: Η δήλωση συντάσσεται στα Ελληνικά και υπογράφεται από αυτόν που υποβάλλει την αίτηση και ο οποίος θα έχει την ευθύνη για την κυκλοφορία του σκευάσματος μετά την έγκριση του (παρασκευάστρια εταιρεία εφόσον εδρεύει στην Ελλάδα, και αντιπρόσωπος του προϊόντος αν ο παρασκευαστής εδρεύει στο εξωτερικό).

(1) Παρασκευαστής: Η επιχείρηση που παρασκευάζει το σκεύασμα έχει την εν γένει ευθύνη του και αναθέτει την παρασκευή του με βάση την υπ' αριθμ. 175192/9.11.83 Υπουργική απόφαση.

(2) Διεύθυνση: Η διεύθυνση της έδρας της επιχείρησης, δηλαδή των Κεντρικών Γραφείων, και όχι των εργοστασίων της.

(3) Όνομα της Ελληνικής Εταιρείας ή του φυσικού προσώπου που θα έχει την έγκριση κυκλοφορίας.

(4) Διεύθυνση των Κεντρικών Γραφείων του αιτούντος.

(4α) Αφορά τα σκευάσματα που τυποποιούνται ή συσκευάζονται στην Ελλάδα. Αναφέρεται το εργοστάσιο και η άδεια λειτουργίας του. Σε περίπτωση που το εργοστάσιο δεν ανήκει στον αιτούντα, η δήλωση πρέπει να συνοδεύεται από βεβαίωση του ιδιοκτήτη του εργοστασίου ότι αναλαμβάνει την τυποποίηση και να συνοδεύεται από την άδεια λειτουργίας του. Το στοιχείο αυτό δεν είναι απαραίτητο για να θεωρηθεί πλήρης ο φάκελος, αλλά πρέπει να έχει συμπληρωθεί προκειμένου να χορηγηθεί η έγκριση.

Το εργοστάσιο μπορεί να αλλάζει και μετά τη χορήγηση της έγκρισης, με τη διαδικασία που ορίζει η Υπουργική απόφαση υπ' αριθμ. 175192/9.11.83.

(5) Εμπορική ονομασία: Αφορά μόνο στα ιδιοσκευάσματα και είναι αυτή που κατοχυρώνεται από το Σήμα (που ανήκει στον παρασκευαστή), βλέπε και Οδηγίες για τη συμπλήρωση της Αίτηση (επεξήγηση 7).

(6) Κοινή ονομασία δρώντος συστατικού: Η διεθνώς προτεινόμενη, ή αποδεκτή που αναφέρεται στα έγγραφα του παρασκευαστή του δρώντος συστατικού. Αναφέρεται αν η ονομασία αυτή έχει γίνει αποδεκτή από διεθνή οργανισμό και από ποιόν (ISO, BSI, WSSA).

(7) Εγγυημένη σύνθεση: Δηλώνεται αναλυτικά η πλήρης εγγυημένη σύνθεση, δηλαδή η εκατοστιαία περιεκτικότητα σε β/β (στερεά) ή β/0 (υγρά) σε χημικά καθαρό δρων συστατικό και η εκατοστιαία περιεκτικότητα (β/β) των βοηθητικών ουσιών συνολικά.

Επιπλέον για την εγγυημένη σύνθεση πρέπει να δίνονται:

– Η περιεκτικότητα του (ή των) χρησιμοποιούμενων τεχνικά καθαρών δρώντων συστατικών σε χημικά καθαρό δρων.

Το όνομα καθενός από τους χρησιμοποιούμενους διαλύτες ή αραιωτικές ουσίες.

– Το όνομα και η χημική ομάδα καθεμιάς από τις χρησιμοποιούμενες βελτιωτικές ουσίες.

Η πλήρης αυτή σύνθεση είναι εμπιστευτική και δεν αναγράφεται στην ετικέτα.

– Οι διαλύτες και βελτιωτικές ουσίες μπορούν ν' αλλάξουν και μετά τη χορήγηση της έγκρισης κυκλοφορίας με την προϋπόθεση ότι δεν προκαλείται μείωση της αποτελεσματικότητας, αύξηση της φυτοτοξικότητας και γενικά υποβάθμιση της ποιότητας. Τυχόν αύξηση της τοξικότητας δεν πρέπει να καθιστά το σκεύασμα τοξικότερο από ότι έχει οριστεί για την κατηγορία στην οποία ανήκει. Η αλλαγή πραγματοποιείται με έγκριση της Δ/νσης Προστασίας Φυτών με την οποία ορίζονται και οι τυχόν αλλαγές που πρέπει να γίνουν στη σήμανση του σκευάσματος.

Η σχετική αίτηση υποβάλλεται από τον κάτοχο της έγκρισης εις διπλούν στη Δ/νση Προστασίας Φυτών, και συνοδεύεται από δήλωσή του ότι δεν υποβαθμίζεται η ποιότητα του προϊόντος.

Στην αίτηση αναφέρονται και οι τυχόν αλλαγές σε φυσικές ιδιότητες δευτερεύουσας σημασίας για την ποιότητα, όπως χρώμα, ειδικό βάρος κ.λπ.

– Η εγγυημένη σύνθεση δίνεται επίσης και όπως θα αναγραφεί στην ετικέτα δηλαδή σε δρων συστατικό και συνολικά τις βοηθητικές ουσίες. Στην περίπτωση αυτή αναφέρεται πάντα η εκατοστιαία αναλογία του Χημικά καθαρού δρώντος συστατικού (Βλ και 8).

Η έκφραση είναι για μεν τα υγρά βάρος κατ' όγκον, για δε τα στερεά βάρος κατά βάρος για το δρων και σε βάρος κατά βάρος για τις βοηθητικές ουσίες, για όλα τα σκευάσματα.

– Σαν χημικά καθαρό δρων ορίζεται αυτό που μπορεί να προσδιοριστεί με την προτεινόμενη μέθοδο ανάλυσης.

(8) Μορφή: Στις περιπτώσεις που το δρων συστατικό είναι άλας, εστέρας, αμίνη ή ένωση σε μορφή ιόντων κ.λπ., δηλώνεται η μορφή υπότην οποία βρίσκεται το δρων συστατικό και η εκατοστιαία περιεκτικότητά του τόσο σαν άλας, εστέρας, αμίνη κ.λπ., όσο και σε ισοδύναμο οξύ ή κατιόν κ.λπ.

Σημείωση: Στην περίπτωση αυτή η περιεκτικότητα σε δρων υπολογίζεται από την εκατοστιαία αναλογία των μοριακών βαρών.

(9) Σαν βοηθητικές ύλες εννοούνται μόνο αυτές που προστίθενται στο Technical για να γίνει το τελικό σκεύασμα.

(10) και (11). Είδος, Μέγεθος και Υλικό συσκευασίας: Δηλώνεται το είδος (π.χ. Μπιτόνι, κουτί, φιάλη κ.ο.κ.), καθώς επίσης και το μέγεθος και το υλικό ή τα εναλλακτικά υλικά που μπορεί να κυκλοφορήσει το σκεύασμα (π.χ. γυαλί, λευκοσίδηρος, χαρτόνι, πλαστικό κ.λπ.). Προκειμένου περί υγρών, το μέγεθος δηλώνεται σε όγκο.

Το είδος, το μέγεθος και το υλικό συσκευασίας μπορεί να αλλάξουν και μετά τη χορήγηση της έγκρισης κυκλοφορίας.

Η αλλαγή πραγματοποιείται με έγκριση του Υπουργού Γεωργίας. Ειδικά για την αλλαγή του υλικού συσκευασίας απαιτείται βεβαίωση, από τον παρασκευαστή τόσο του δρώντος, όσο και του σκευάσματος ότι το υλικό δεν διαβρώνεται, δεν διαπερνάται και δεν αντιδρά με το σκεύασμα.

ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΕΣ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

(12) Είδος (Μορφή) σκευάσματος: Δίνεται στα ελληνικά και αφορά τη φυσική κατάσταση, τον τρόπο εφαρμογής και, εφόσον εφαρμόζεται με νερό, το είδος του υγρού που προκύπτει μετά την αραίωση του σκευάσματος με νερό (π.χ. σκόνη επίπασης, βρέξιμη σκόνη, υγρό γαλακτωματοποιήσιμο κ.λπ.). Επιπλέον δίνεται η διεθνώς αποδεκτή σύντμησή της με βάση την υπ' αριθμ. 152951/611/22.1.79 Υπουργική απόφαση, ελαστικά εφαρμοζομένη.

Το είδος του σκευάσματος δίνεται βάσει ελαστικής εφαρμογής των κατηγοριών της Υπουργικής απόφασης της 22.1.79, λαμβανομένου υπόψη ότι κάθε κατηγορία περιέχει διάφορα είδη σκευασμάτων, τα οποία έχουν τον ίδιο βασικό χαρακτήρα με αυτόν που δίνει το όνομά του στην κατηγορία (Βλ. και 8).

(13) Χρώμα: Προσδιορίζεται το χρώμα με το οποίο θα κυκλοφορεί το σκεύασμα. Είναι δυνατόν να αλλάξει πριν να εκδοθεί η Υπουργική απόφαση έγκρισης, αρκεί να έχει αποδειχτεί ότι στις ελληνικές συνθήκες δεν αφήνει ορατά υπολείμματα στα προϊόντα, πράγμα που θα δηλώνεται από τον αιτούντα την έγκριση.

Ειδικά τα σκευάσματα επικάλυψης σπόρων σποράς επιβάλλεται να έχουν έντονο χρώμα.

Σκεύασμα κατάλληλο για επικάλυψη σπόρων σποράς και για επεμβάσεις σε καλλιέργειες, είναι δυνατόν να πάρει μία έγκριση για δύο χρώματα με την προϋπόθεση ότι θα φέρει τις αναγκαίες διαφορετικές ενδείξεις στην αντίστοιχη ετικέτα για το κάθε χρώμα.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

(14) Στον αέρα: Δηλώνεται αν το σκεύασμα μέσα στη συσκευασία του (ανοικτή ή κλειστή) είναι ή δεν είναι σταθερό στον ατμοσφαιρικό αέρα. (Εννοείται κατά πόσο το σκεύασμα αλλοιώνεται ή όχι, εφόσον χρησιμοποιήθηκε ένα μέρος, ενώ το υπόλοιπο παρέμεινε στο αρχικό μέσο συσκευασίας σε συνθήκες υπαίθρου, για μικρό χρόνο (1 έως 2 ημέρες), καθώς και για πόσο χρονικό διάστημα μένει σταθερό το υπόλοιπο στην αποθήκη).

(15) Στο φως: Δηλώνεται αν το σκεύασμα, εντός της συσκευασίας του είναι σταθερό ή όχι στο ηλιακό φως και επί πόσο χρόνο. Το ίδιο και εκτός της συσκευασίας του.

(16) Στο νερό: Εννοείται για πόσο χρόνο είναι σταθερό μες στο ψεκαστικό υγρό.

(17) Στο PH: Εννοείται για πόσο χρόνο είναι σταθερό σ' ένα κοινώς αποδεκτό εύρος τιμών PH του ψεκαστικού υγρού ή μιας ορισμένης συγκέντρωσης δρώντος συστατικού (μεταξύ 1% και 5%).

(18) Σε διάφορες θερμοκρασίες: Εννοείται για πόσο χρόνο είναι σταθερό το σκεύασμα μέσα στη συσκευασία του κάτω από ορισμένες συνθήκες θερμοκρασίας που δηλώνονται ή σημειώνεται ότι δεν υπάρχει ειδική συνθήκη.

(19) Στα διάφορα υλικά συσκευασίας: Δηλώνεται για πόσο χρόνο το σκεύασμα είναι σταθερό στα υλικά που έχουν δηλωθεί πιο πάνω, (και αν αντενδείκνυνται η συσκευασία σε κάποιο άλλο).

(20) Σε χαμηλές θερμοκρασίες: Γράφεται η φράση «Το σκεύασμα εκτιθέμενο σε συγκεκριμένη και δηλούμενη θερμοκρασία (μεταξύ 0 και 4 βαθμών Κελσίου) επί 7 ημέρες υφίσταται αλλοίωση όχι μεγαλύτερη του ....%». (Ο αντιπρόσωπος σε συνεννόηση με τον παρασκευαστή είναι δυνατόν να διατυπώσει τη φράση αυτή διαφορετικά, ανάλογα με τα διαθέσιμα στοιχεία).

(21) Σε υψηλές θερμοκρασίες: Γράφεται η φράση «Το σκεύασμα εκτιθέμενο σε θερμοκρασία 50+/−2 βαθμών Κελσίου για 14 ημέρες υφίσταται αλλοίωση όχι μεγαλύτερη του ....%». (Ο αντιπρόσωπος σε συνεννόηση με τον παρασκευαστή είναι δυνατόν να διατυπώσει τη φράση αυτή διαφορετικά, ανάλογα με τα διαθέσιμα στοιχεία).

(22) Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Δηλώνονται οι συνθήκες (θερμοκρασία, υγρασία, φωτισμός) υπό τις οποίες πρέπει να αποθηκεύεται το συσκευασμένο σκεύασμα.

(23) Συνιστώμενος μέγιστος χρόνος αποθήκευσης: Δηλώνεται ο χρόνος που το σκεύασμα μένει αναλλοίωτο υπό τις ανωτέρω συνθήκες αποθήκευσης.

(24) Μόνο σε υγρά, σε gr/ml.

(25) PH: Δίνεται σε δηλούμενη αραίωση σε νερό για όλα τα σκευάσματα υγρής μορφής, καθώς και για τα χρησιμοποιούμενα αφού αραιωθούν σε νερό. Δίνεται επίσης για το ψεκαστικό υγρό σε προτεινόμενη για έγκριση συγκέντρωση χρήσης.

(26) Δίνεται για όλα τα υγρά, εκτός των υδατικών διαλυμάτων

(A.S.), καθώς και για εκείνα τα στερεά όπου υπάρχει πρόβλημα (π.χ. maneb, φωσφινογόνα, θείο κ.α.).

(27) Δίνεται για τα υγρά.

(28) Αναφέρεται στα υλικά συσκευασίας για τα οποία ζητείται η έγκριση και δίνεται για όλες τις μορφές σκευασμάτων.

(29) Δίνεται για τα γαλακτωματοποιήσιμα υγρά (EC) και τους πολτούς κατά CIPAC ή FAO.

(30) Δίνεται για τους πολτούς και εκφράζεται επί τοις %.

(31) Δίνεται για πολτούς κατά Saybolt ή Redwood και Engler.

(32) Δίνεται για πολτούς και αφορά τα κλάσματα αποστάξεως κατά τη διύλιση του πετρελαίου.

(33) Δίνεται για τους πολτούς. Αναφέρεται αν τα ορυκτέλαια είναι ναφθενικά ή παραφινικά.

(34) Δίνεται για τα στερεά. Αναφέρεται αν είναι ή όχι υγροσκοπικό.

(35) Δίνεται για τις βρέξιμες σκόνες (W.P.) και τις υδατοδιαλυτές σκόνες (S.P.) και κόκκους (S.G.) με υγρή μέθοδο.

Για τις σκόνες επίπασης (D) και τα κοκκώδη (G) με ξηρή μέθοδο. Περιγράφεται λεπτομερώς η μέθοδος προσδιορισμού.

(36) Δίνεται για βρέξιμες σκόνες (W.P.) κατά CIPAC.

(37) Είναι η αιωρηματικότητα των Flowable (συμπυκνωμένο αιώρημα SC). Αναφέρεται λεπτομερώς η μέθοδος προσδιορισμού της.

(38) Δίνεται για τις σκόνες επίπασης κατά CIPAC.

(39) Δίνεται για τις διαλυτές σκόνες (S.P.) και εκφράζεται με το χρόνο που απαιτείται για τη διάλυση του 98% του σκευάσματος σε συνθήκες και μέθοδο που θα περιγράφονται.

(40) Δίνεται για τα γαλακτωματοποιήσιμα σκευάσματα και τα συμπυκνωμένα αιωρήματα (Flowable, SC) και εκφράζεται επί τοις %.

Σημείωση: Για όσα σκευάσματα δεν ανήκουν σε κάποια από τα αναφερόμενα είδη (μορφές) σκευασμάτων, τα στοιχεία που απαιτούνται είναι αυτά που αφορούν στο πλησιέστερο από τα αναφερόμενα είδη.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ III

Ημερομηνία:__________Προϊόν:__________

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΠΑΡ. 3 ΤΟΥ Ν. 721/77

α. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΟΣΕΙΣ (1)__________

β. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΦΥΤΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ: (2)__________

- ΛΟΙΠΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΤΑ ΦΥΤΑ: (3)__________

γ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ: (4)__________

δ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΜΕΛΙΣΣΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ: (5)__________

- ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙ ΩΦΕΛΙΜΩΝ ΕΝΤΟΜΩΝ: (6)__________

- ΡΥΠΑΝΣΗ ΟΙΚΟΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ: (7)__________

ε. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ: (8)__________

- ΜΕΘΟΔΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ: (9):__________

στ. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΕΓΓ. ΣΥΝΘΕΣΗ: (10)__________

ζ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΧΗΜΙΚΕΣ & ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΗ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ: (11)__________

η. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ - Οξεία τοξικότητα: (12) LD_{50} από στόματος:__________

______Δέρματος:__________Αναπνευστική οδός:__________

Ημιχρόνια τοξικότητα: (13)__________

Χρόνια τοξικότητα: (13)__________

Τερατογένεση: (13)__________

Μεταλλαξιγένεση: (13)__________

Καρκινογένεση: (13)__________

Πρόσθετες διευκρινήσεις: (13α)__________

θ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗ ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΕ ΑΔΡΑΝΗ: (14)__________

ι. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: (15)__________

ια. ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΕ ΑΛΛΗ ΧΩΡΑ: (16)__________

ιβ. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΟΡΘΟΥ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ: (17)__________

ιγ. 4 ΑΝΤΙΤΥΠΑ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ: (18)__________

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΟΣ III

Στοιχεία κατά το άρθρο 3 παρ. 3 του Ν. 721/77

(Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς 1-18 που περιέχονται σε παρενθέσεις στο υπόδειγμα IV)

(1) (Εδαφ. α) Αναφέρονται οι χρήσεις και οι δόσεις για τις οποίες αιτείται η έγκριση κυκλοφορίας και πρόκειται να γίνει ή όχι βιολογικός έλεγχος, ανάλογα με την περίπτωση στην οποία εμπίπτει το ΣΚΕΥΑΣΜΑ.

Συμπληρώνεται υποχρεωτικά με πίνακα ανάλογο με εκείνον της αίτησης αλλά αναλυτικότερο: Ο πίνακας περιλαμβάνει υποχρεωτικά:

α.α Στο πεδίο εφαρμογής: Τα ονόματα των φυτών, ζώων, υλικών κ.λπ. στα οποία συνιστάται η χρήση του σκευάσματος.

α.β Στους στόχους: Τα είδη των παθογόνων, των εχθρών ή των ζιζανίων (ελληνικά και λατινικά ονόματα).

α.γ Στις δόσεις: Στην περίπτωση που δίνεται εύρος δόσεων, δικαιολογούνται οι συνθήκες που χρησιμοποιούνται οι αχραίες.

Οι δόσεις δίνονται κατά ζεύγος: πεδίο εφαρμογής - στόχος, και εκφράζονται ανάλογα με την περίπτωση σε γρ ή κ.εκ. σκευάσματος ανά 100 λίτρα νερού ή ανά στρέμμα ή ανά κυβικό μέτρο.

α.δ Επιπλέον, στις περιπτώσεις που η εφαρμογή γίνεται με ψεκασμό, αναφέρεται και η ποσότητα ψεκαστικού υγρού ανά στρέμμα, και ο μέγιστος αριθμός επιτρεπόμενων επεμβάσεων σε ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.

Σε περίπτωση που υπάρχουν πειραματικά δεδομένα, που υποστηρίζουν τη δήλωση, γίνεται παραπομπή σ' αυτά και παρατίθενται, εφόσον είναι διαθέσιμα, στην ειδική θέση του φακέλου. Σε περίπτωση που πρόκειται να πραγματοποιηθούν τέτοια πειράματα κατατίθενται τα πρωτόκολλα πειραματισμού.

(2) (Εδαφ. β) Δηλώνεται αν το ΣΚΕΥΑΣΜΑ είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες, για τις συνιστώμενες δόσεις και στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

Σε περίπτωση που υπάρχουν πειραματικά δεδομένα που υποστηρίζουν τη δήλωση, γίνεται παραπομπή σ' αυτά και παρατίθενται, εφόσον είναι διαθέσιμα, στην ειδική θέση του φακέλου.

(3) (Εδαφ. β) ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ή ΣΚΕΥΑΣΜΑ. Αναφέρονται οι παρενέργειες (εφόσον υπάρχουν) και γίνεται παραπομπή σε τυχόν διαθέσιμη ειδική μελέτη.

(4) (Εδαφ. γ) Αναφέρονται τα σκευάσματα με τα οποία το ΣΚΕΥΑΣΜΑ είναι συμβατό ή αυτά με τα οποία δεν είναι. (Αν υπάρχουν ειδικές μελέτες, παρατίθενται εκτενέστερα στην ειδική θέση του φακέλου, αλλιώς σημειώνεται ότι δεν έχει γίνει ειδική μελέτη).

(5) (Εδαφ. δ) Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί έτσι που να εκτίθενται οι μέλισσες σ' αυτό, αναφέρεται το LD_{50} ή ο δείκτης μελισσοτοξικότητας του ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ και γίνεται παραπομπή στο αντίστοιχο έγγραφο του οίκου παρασκευής του δρώντος ή τυχόν μελέτη που δίνει το LD_{50}. Για σκευάσματα με δρώντα συστατικά που ήδη κυκλοφορούν στη χώρα μας, αντί της μελέτης αρκεί βιβλιογραφική παραπομπή ή παραπομπή στην έγκριση κυκλοφορίας άλλου σκευάσματος με τα ίδια δρώντα συστατικά, που αναφέρει και την κατάταξη μελισσοτοξικότητας.

(6) (Εδαφ. δ) Γίνεται μία γενική αναφορά για την τοξικότητα του ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ στα ωφέλιμα έντομα και παραπομπή σε τυχόν ειδικά στοιχεία και μελέτες. Τέτοιες μελέτες μπορεί να υποβληθούν μέχρι να γίνει η εισήγηση. Για σκευάσματα με δρώντα συστατικά που ήδη κυκλοφορούν στη χώρα μας, αντί μελετών αρκεί βιβλιογραφική παραπομπή ή παραπομπή στην έγκριση κυκλοφορίας άλλου σκευάσματος με τα ίδια δρώντα συστατικά, που περιέχει το στοιχείο αυτό.

(7) (Εδαφ. δ) Αφορά τα νέα για τη χώρα μας δρώντα συστατικά. Γίνεται παραπομπή σε συγκεκριμένες μελέτες για τη συμπεριφορά του δρώντος συστατικού στο οικοσύστημα, και συγκεχριμένα:

α. Στο έδαφος: Αποικοδόμηση (χημική, μικροβιακή, φωτοχημική), μετακίνηση, προσρόφηση & υπολειμματικότητα.

β. Ειδικά για τα σκευάσματα που εφαρμόζονται επί ή εντός του εδάφους: Επίδραση στους τυπικούς μικροοργανισμούς του εδάφους.

γ. Για τα σκευάσματα που εφαρμόζονται στο νερό ή σε όχθες καναλιών, ποταμών, λιμνών κ.λπ.: Αν υπάρχουν πιθανότητες βιοσυγκέντρωσης μέσω της τροφικής αλυσίδας.

Σκευάσματα για τα οποία έχει γνωστοποιηθεί η πληρότητα του φακέλου τους μέχρι 29.12.87 κρίνονται με βάση τα στοιχεία που περιέχει ο φάκελός τους.

(8) (Εδαφ. ε) Αφορά στο ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ. Δίνεται το TOLERANCE από οποιαδήποτε πηγή (κατά προτίμηση από διεθνή οργανισμό) ακόμα και από τον παρασκευαστή. Αναφέρονται τα υπολείμματα συνοπτικά, σε σχέση με το χρόνο που προτείνεται από τον παρασκευαστή για ασφαλή κατανάλωση των προϊόντων κάθε καλλιέργειας στις συνιστώμενες δόσεις.

Γίνεται παραπομπή σε διεθνή ή ελληνικά δεδομένα, από πειράματα υπολειμμάτων με το εν λόγω δρων συστατικό στις καλλιέργειες που ζητείται η έγκριση. Τα στοιχεία αυτά γίνονται δεκτά συνοπτικά κατά την κατάθεση του φακέλου. Η πληρότητά τους διευκολύνει να κριθεί αν η παραγωγή των καλλιεργειών, όπου θα γίνουν τα πειράματα, θα καταστραφεί ή όχι. Προχειμένου όμως να κριθεί το σκεύασμα για έγκριση κυκλοφορίας, θα πρέπει να έχουν υποβληθεί:

α. Μελέτες υπολειμμάτων δρώντος συστατικού και τοξικών προϊόντων μεταβολισμού του, τα οποία αναφέρονται σε καλλιέργειες ή γεωργικά προϊόντα όπου προτείνεται η χρήση του σκευάσματος.

Οι μελέτες θα πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί στην Ελλάδα ή σε χώρες με ανάλογες εδαφοκλιματικές συνθήκες, σύμφωνα με σχετικές οδηγίες των FAO/WHO συνιστώμενη και διπλάσια δόση - υποβάθμιση σε συνάρτηση με το χρόνο) με την ίδια μορφή σκευάσματος.

β. Μέγιστα όρια υπολειμμάτων δρώντος συστατικού και τοξικών προϊόντων μεταβολισμού του, τα οποία αναφέρονται (MRLS ή TOLERANCES) σε συγκεκριμένες καλλιέργειες. Θα δίνεται υποχρεωτικά, από μία από τις παρακάτω πηγές όποιο είναι διαθέσιμο. Η υποβολή πάντως στοιχείων και από τις τρεις πηγές θα διευκολύνει την αξιολόγηση.

β.α. Όρια που προτείνονται από τον παρασκευαστή.

β.β. Ισχύοντα σε άλλες χώρες όπου το προϊόν κυκλοφορεί (θα βαρύνουν τα στοιχεία από χώρες με παρόμοιες προς τις ελληνικές κλιματολογικές συνθήκες).

β.γ. Προτάσεις Διεθνών Οργανισμών.

γ. Χρονικά διαστήματα από την τελευταία επέμβαση μέχρι τη συγκομιδή. Αναφέρονται εκείνα:

γ.α. Που προτείνονται από τον παρασκευαστή.

γ.β. Που ισχύουν σε άλλες χώρες, κύρια με παρόμοιες με τις ελληνικές κλιματολογικές συνθήκες.

δ. Εφόσον είναι διαθέσιμα, και σε ορισμένες περιπτώσεις υποχρεωτικά, στοιχεία υπολειμμάτων σε επεξεργασμένα προϊόντα (π.χ. αλεύρι τοματοπολτό κ.λπ.).

ε. Χρόνος επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά την επέμβαση (REENTRY PERIOD), εφόσον είναι διαθέσιμος, και σε ορισμένες περιπτώσεις υποχρεωτικά.

Από τα στοιχεία της διευκρίνισης 8, υποχρεωτικά για σκευάσματα με δρώντα συστατικά που κυκλοφορούν ήδη στη χώρα μας και έχουν το ίδιο πεδίο εφαρμογής με το ζητούμενο για έγκριση, είναι τα των εδαφίων 8β και 8γ.

Εξάλλου για τα σκευάσματα για τα οποία έχει γνωστοποιηθεί η πληρότητα του φακέλου μέχρι την 29.12.87, αρκεί για την κρίση τους για έγκριση να αναγραφούν οι πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο.

(9) (Εδαφ. ε) Αναφέρεται συνοπτικά η μέθοδος προσδιορισμού των υπολειμμάτων του ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ και των προϊόντων μεταβολισμού (κ.λπ.), που έχουν τοξικολογική σημασία και επισυνάπτεται η πλήρης μέθοδος, που καλύπτει τις καλλιέργειες για τις οποίες ζητείται η έγκριση. Το στοιχείο αυτό δεν είναι υποχρεωτικό για σκευάσματα με δρώντα συστατικά που κυκλοφορούν ήδη στη χώρα μας και έχουν πεδίο εφαρμογής ίδιο με το ζητούμενο για έγκριση.

(10) (Εδαφ. στ) Δίνεται η πλήρης μέθοδος ανάλυσης για το συγκεκριμένο ΣΚΕΥΑΣΜΑ ή αναφέρεται συνοπτικά η μέθοδος και γίνεται παραπομπή στην πλήρη μέθοδο προσδιορισμού της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος σε βιβλιογραφία.

(11) (Εδαφ. ζ) ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ. Γίνεται παραπομπή στην τυποποιημένη σελίδα με τα φυσικά και χημικά στοιχεία που ζητούνται, τα οποία πρέπει να προέρχονται από τον παρασκευαστή του δρώντος (Βλέπε υπόδειγμα IV).

Στην περίπτωση που σαν πρώτες ύλες χρησιμοποιούνται συμπυκνωμένα σκευάσματα, δίνεται και η πλήρης σύνθεση και οι φυσικοχημικές ιδιότητες του συμπυκνωμένου σκευάσματος από τον οίκο παρασκευής του.

(12) (Εδαφ. η) ΣΚΕΥΑΣΜΑ Δίνεται η τιμή LD_{50} από στόματος, δέρματος και εφόσον το μόριο είναι πτητικό, αναπνοής (Βλ. και Υπουργική απόφαση ΦΕΚ 587/86 για την προέλευση της τιμής της LD_{50}). Επιπλέον, προκειμένου περί νέων δρώντων συστατικών και νέων μιγμάτων γνωστών δρώντων συστατικών, δίνονται και στοιχεία ερεθιστικότητας ματιών και δέρματος.

Γίνεται παραπομπή στα αντίστοιχα στοιχεία του δρώντος συστατικού (όπως περιγράφεται πιο κάτω).

Τα ως άνω στοιχεία για το σκεύασμα γίνονται αποδεκτά κατά την κατάθεση του φακέλου και είναι αρκετά για τη χορήγηση της έγκρισης κυκλοφορίας σε σκευάσματα με δρώντα συστατικά που κυκλοφορούν ήδη στη χώρα μας. Για να κριθεί ένα σκεύασμα με νέο δρων συστατικό αν θα πάρει έγκριση κυκλοφορίας, θα πρέπει να υπάρχουν τοξικολογικά δεδομένα για το σκεύασμα και το δρων συστατικό, όπως περιγράφονται στη διευκρίνιση (13α), εκτός από τα σκευάσματα για τα οποία έχει γνωστοποιηθεί η πληρότητα του φακέλου τους μέχρι 29.12.87, τα οποία και κρίνονται με βάση τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο φάκελό τους.

(13) (Εδαφ. η) ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ Δίνεται μια συνοπτική αναφορά και παραπομπή σε εκτενή περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων που έχει συνταχθεί από τον παρασκευαστή (οπότε συμπληρώνεται η απαίτηση της παραγρ. 4 του άρθρου 3 του Ν. 721/77) Βλέπε ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ V.

Επίσης δίνεται ένας κατάλογος των μελετών που έχουν διεξαχθεί ήδη, καθώς και αυτών που έχουν αρχίσει με πρόβλεψη του πότε θα τελειώσουν. Εάν κάποια βασική μελέτη δεν γίνεται, διευκρινίζεται ο λόγος για τον οποίο δεν γίνεται.

Στην περίπτωση που σαν πρώτες ύλες χρησιμοποιούνται συμπυκνωμένα σκευάσματα, δίνονται τα τοξικολογικά στοιχεία από τον παρασκευαστή του δρώντος.

Τα στοιχεία της παρούσας διευκρίνισης δεν είναι απαραίτητα για δρώντα συστατικά που ήδη κυκλοφορούν στη χώρα μας, εκτός από την τιμή της οξείας τοξικότητας από στόματος, δέρματος και (εφόσον το μόριο είναι πτητικό) αναπνοής.

– Για να γίνει δεκτός ο φάκελος και να κριθεί αν θα επιτραπεί η πραγματοποίηση πειραμάτων ελέγχου στη χώρα μας θα πρέπει να έχουν υποβληθεί τουλάχιστον:

α. Οξεία LD_{50} από στόματος και δέρματος, και LC_{50} αναπνευστική, ανάλογα με την περίπτωση, δρώντος συστατικού και σκευάσματος.

β. Ερεθιστικότητα του σκευάσματος στο δέρμα και τους οφθαλμούς.

γ. Εκτίμηση μεταλλαξιγόνου δράσης (AMES TEST).

δ. Εκτίμηση τερατογόνου δράσης στους επίμυες ή στα κουνέλια.

ε. Πείραμα διατροφής 90 ημερών σε επίμυες.

– Για να κριθεί για έγκριση κυκλοφορίας ένα σκεύασμα με νέο δρων συστατικό, θα πρέπει να έχουν υποβληθεί για το δρων συστατικό και τα στοιχεία που περιγράφονται στη διευκρίνιση 13α, εκτός από τα σκευάσματα για τα οποία έχει γνωστοποιηθεί στους ενδιαφερομένους η πληρότητα του φακέλου τους μέχρι 29.12.87, τα οποία κρίνονται με βάση τα στοιχεία που υπάρχουν στο φάκελό τους.

– Τα παραπάνω στοιχεία τόσο για το δρων συστατικό όσο και για το σκεύασμα, υποβάλλονται από τον παρασκευαστή τους.

(13α) Οδηγίες για τα απαραίτητα τοξικολογικά στοιχεία που πρέπει να έχουν υποβληθεί μαζί με την αίτηση για την έγκριση κυκλοφορίας σκευασμάτων με δρώντα συστατικά που δεν κυκλοφορούν ακόμα στη χώρα μας.

Ι. Στοιχεία οξείας τοξικότητας

α. Τοξικότητα από στόματος, δερματική και αναπνευστική.

Δεδομένα μελετών στο δρων συστατικό και στο σκεύασμα για το ποίο ζητείται η έγκριση κυκλοφορίας.

– Είδος πειραματόζωου: Δύο είδη τρωκτικών (εκ των οποίων το ένα απαραίτητα ο λευκός επίμυς) και ένα μη τρωκτικό. Ειδικά για τη δερματική τοξικότητα, το λευκό κουνέλι είναι το ενδεικνυόμενο πειραματόζωο.

– Αριθμός πειραματόζωων: 10 τουλάχιστον για κάθε δόση (5+5).

– Δόσεις: Αρκετές σε αριθμό, τουλάχιστον τρεις.

Ο προσδιορισμός της μέσης θανατηφόρου δόσης πρέπει να γίνεται με μία από τις αναγνωρισμένες στατιστικές μεθόδους.

– Περίοδος παρατηρήσεων: Η περίοδος παρατηρήσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον 14 ημέρες. Τα ζώα που πεθαίνουν κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας και εκείνα που επιζούν, στο τέλος του πειράματος, υποβάλλονται σε νεκροψία. Όλες οι μακροσκοπικά παρατηρούμενες παθολογικές αλλοιώσεις πρέπει να καταγράφονται. Όταν ενδείκνυται, πρέπει να λαμβάνονται ιστοί για ιστοπαθολογική εξέταση.

β. Ειδικές εξετάσεις οξείας τοξικότητας.

1. Δερματική ερεθιστικότητα

Η ελεγχόμενη ουσία εφαρμόζεται, σε μία μόνο δόση, στο δέρμα διαφόρων πειραματόζωων, και κάθε ζώο χρησιμεύει σαν μάρτυρας του εαυτού του. Ο βαθμός ερεθισμού παρατηρείται και βαθμολογείται μετά από ένα ειδικό χρονικό διάστημα.

– Πειραματόζωα: Το προτεινόμενο πειραματόζωο είναι το λευκό κουνέλι.

– Επίπεδα δόσεων: Εκτός αν υπάρχουν αντενδείξεις, 0,5 ml ενός υγρού ή 0,5 gr ενός στερεού, εφαρμόζεται στο δοκιμαζόμενο σημείο.
– Διάρκεια έκθεσης: 4 ώρες.

2. Ερεθιστικότητα οφθαλμού.

Η ελεγχόμενη ουσία εφαρμόζεται, σε μία μόνο δόση, στον ένα οφθαλμό. Ο άλλος οφθαλμός χρησιμεύει σαν μάρτυρας. Ο βαθμός ερεθισμού εκτιμάται σε κάθε ζώο χωριστά σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα (π.χ. σε 1, 24, 48 και 72 ώρες).
– Πειραματόζωα: Προτεινόμενο είδος το λευκό κουνέλι.
– Επίπεδα δόσεων: Για υγρά, 0,1 ml. Για στερεά, ο ίδιος όγκος.
– Διάρκεια έκθεσης: 24 ώρες.

3. Δερματική ευαισθητοποίηση.

Υπάρχουν διάφοροι μέθοδοι στη βιβλιογραφία. Η προτεινόμενη μέθοδος είναι η «Δοκιμασία Μεγιστοποίησης στο Ινδικό Χοιρίδιο».

II. Στοιχεία υποξείας τοξικότητας.

α. Υποξεία τοξικότητα από στόματος, δερματική και αναπνευστική.
– Διάρκεια: 28 ημέρες - 3 μήνες.
– Πειραματόζωο: Ο λευκός επίμυς (RAT).
– Παρατηρήσεις και εξετάσεις: Τοξικά συμπτώματα, θάνατοι, χρόνος θανάτου, μετρήσεις κατανάλωσης τροφής και βάρος ζώων, αιματολογικές εξετάσεις, κλινικές βιοχημικές δοκιμασίες που περιλαμβάνουν μία τουλάχιστον παράμετρο της λειτουργίας του αίματος και των νεφρών (άζωτο ουρίας, λεύκωμα, κρεατινίνη αίματος, ολική χολεθρίνη κ.α.).
– Νεκροψία: Όλα τα ζώα του πειράματος πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη νεκροψία.
– Ιστοπαθολογική εξέταση: Τα όργανα και οι ιστοί των ζώων των μεγαλύτερων δόσεων και των μαρτύρων πρέπει να εξετάζονται ιστοπαθολογικά. Αυτά τα όργανα και οι ιστοί που εμφανίζουν βλάβες στις υψηλότερες δόσεις, πρέπει να εξετάζονται και σε όλες τις άλλες δόσεις.

β. Ειδικές εξετάσεις υποξείας τοξικότητας

1. Δοκιμασίες μεταλλαξιγένεσης

Να υπάρχουν στοιχεία από ικανό αριθμό δοκιμασιών, τουλάχιστον 3, σε κύτταρα θηλαστικών για την εξακρίβωση χρωμοσωμικών ανωμαλιών, όπως και μικροβιακές δοκιμασίες, με μεταβολική ενεργοποίηση και μη, για την εξακρίβωση μεταβολών στο γένωμα.

2. Δοκιμασίες για την επίδραση στην αναπαραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων στη γονιμότητα και επίδραση στα έμβρυα (εμβρυοτοξικότητα, τερατογένεση).

3. Στοιχεία για τη συμπεριφορά του γεωργικού φαρμάκου στο σώμα των θερμοαίμων (απορρόφηση, κατανομή, εμμονή, μεταβολισμός, αποβολή).

4. Στοιχεία για τη νευροτοξικότητα όταν το γεωργικό φάρμακο ανήκει στην κατηγορία των οργανοφωσφορικών.

III. Μελέτες χρόνιας τοξικότητας.

Οι μελέτες αυτές έχουν σαν κυριότερο σκοπό τη διερεύνηση μιας πιθανής καρκινογόνου ιδιότητας. Δευτερευόντως, τη διερεύνηση άλλων παθολογικών αλλοιώσεων, που μπορεί να προκύψουν από την κατανάλωση υπολειμμάτων των γεωργικών φαρμάκων σε τροφές. Συνήθως η δοκιμασία της χρόνιας τοξικότητας γίνεται με ενσωμάτωση του γεωργικού φαρμάκου στην τροφή των πειραματόζωων. Αν όμως στην πράξη υπάρχει και άλλος τρόπος χρόνιας έκθεσης του ανθρώπου, δηλαδή δερματικής ή αναπνευστικής, είναι απαραίτητα στοιχεία χρόνιας τοξικότητας και από αυτές τις οδούς.
– Πειραματόζωα: Κυρίως ο λευκός επίμυς και ο μυς.
– Διάρκεια: Δύο έτη για το πρώτο, 18 μήνες για το δεύτερο.
– Εξετάσεις: Κατά τη διάρκεια του πειράματος πρέπει να γίνονται παρατηρήσεις στη συμπεριφορά και την εξωτερική εμφάνιση των ζώων, στη λήψη της τροφής και το βάρος τους. Αιματολογικές εξετάσεις και κατάλληλες βιοχημικές εξετάσεις πρέπει να γίνονται 3-4 φορές καθ' όλη τη διάρκεια του πειραματισμού.

Στο τέλος της περιόδου του πειραματισμού πρέπει να γίνεται νεκροψία και πλήρης ιστοπαθολογική εξέταση όλων των πειραματόζωων των μεγαλύτερων δόσεων. Στις χαμηλότερες δόσεις πρέπει να γίνεται ιστοπαθολογική εξέταση εκείνων των ιστών που εμφάνισαν αλλοιώσεις στις υψηλότερες δόσεις.

(14) (Εδαφ. θ) Αναφέρεται συνοπτικά η μέθοδος αδρανοποίησης του ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ (Πυρόλυση, Υδρόλυση, Προσρόφηση σε αδρανή υλικά ή όποια άλλη μέθοδος είναι κατάλληλη κατά τον παρασκευαστή του δρώντος). Υποδεικνύεται μία συγκεκριμένη μέθοδος που αν την εφαρμόσει κάποιος, θα μετατρέψει το δρων συστατικό σε μορφή ή παράγωγα τέτοια που να είναι ακίνδυνα για τα θερμόαιμα και το οικοσύστημα.

(15) (Εδαφ. ι) Δίνονται τα διαθέσιμα αναλυτικά πειραματικά δεδομένα, ελληνικά ή ξένα, για την αποτελεσματικότητα του ίδιου ή παρεμφερών σκευασμάτων με το ίδιο δρων συστατικό, στο φάσμα καλλιεργειών και στόχων που περιλαμβάνονται στην αίτηση. Τα δεδομένα δίνονται συνοπτικά σε πίνακες χωριστά κατά πείραμα όπου αναφέρονται:

Η μέθοδος πειραματισμού, το πεδίο εφαρμογής, ο στόχος η περιοχή και η χώρα που έγινε ο πειραματισμός, το έτος και η εποχή του πειράματος, η πιο αποτελεσματική δόση, η αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με το μάρτυρα και το φάρμακο αναφοράς, τυχόν συμπτώματα φυτοτοξικότητας ή άλλων παρενεργειών, ποιός ήταν ο πειραματιστής (ο παρασκευαστής, ο αντιπρόσωπος ή κάποιο ερευνητικό ίδρυμα ή Ινστιτούτο και ποιό).

Ο πίνακας συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του πειράματος (report ή άλλη έκθεση).

(16) (Εδαφ. ια) Αναφέρεται σε ποιές χώρες έχει εγκριθεί το ίδιο ή κάποιο άλλο σκεύασμα με το ίδιο ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ και κατατίθενται τα πιστοποιητικά εγκρίσεων κυκλοφορίας. Αν δεν έχει εγκριθεί ακόμα, σημειώνεται η φράση «Αναμένεται η έγκριση σε άλλες χώρες».

(17) (Εδαφ. ιβ) Γίνεται παραπομπή σε τυχόν ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση του σκευάσματος.

(18) (Εδαφ. ιγ) ΣΚΕΥΑΣΜΑ Γίνεται παραπομπή στο κείμενο της ετικέτας. Βλέπε υπόδειγμα V.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Σε κάθε θέμα δίνεται μία πρόταση που να καλύπτει το αντικείμενο, και γίνεται παραπομπή σε ειδική μελέτη (εφόσον υπάρχει) που περιλαμβάνεται στο ανάλογο χώρισμα. Αν δεν υπάρχει τέτοια μελέτη, δηλώνεται είτε ότι «Δεν έχει γίνει ειδική μελέτη» είτε ότι «Περισσότερα στοιχεία θα υποβληθούν όταν ολοκληρωθεί η σχετική μελέτη».

Αν μία πληροφορία δεν αφορά το συγκεκριμένο σκεύασμα, αναφέρεται ο λόγος που δεν παρατίθεται π.χ. «Δεν είναι απαραίτητη γιατί το σκεύασμα είναι όμοιο με ——————, ή έχει το ίδιο δρων συστατικό με ———————».

Σημείωση: Στην περίπτωση που ο υποβάλλων την αίτηση κρίνει ότι δεν έχει νόημα η ύπαρξη στοιχείων, σημειώνεται η φράση «Μη εφαρμόσιμο».

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ IV(1)

Ημερομηνία: __________ Προϊόν: __________

ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ	ACTIVE INGREDIENT
2. ΦΥΣΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	2. PHYSICAL & CHEMICAL PROPERTIES.
1. Μοριακό Βάρος (Κ)	= Molecular weight (P): (2)
2. Συντακτικός τύπος (Κ)	= Structural formula (P):
3. Εμπειρικός τύπος (Κ)	= Empirical formula (P):
4. Καθαρότητα τεχνικώς καθαρής ουσίας (Τ)	= Purity of technical grade material (t):
5. Φυσική κατάσταση (Κ+Τ)	= Physical state (P+t):
6. Χρώμα (Κ+Τ)	= Colour (P+t):
7. Οσμή (Κ+Τ)	= Odour (P+t):
8. Ειδικό βάρος ή πυκνότητα (Κ+Τ μόνο για υγρά)	= Specific gravity or density (P+t for liquids only):
9. Σημείο τήξεως (Κ μόνο για στερεά)	= Melting point (P for solids only):
10. Σημείο ζέσεως (Κ μόνο για υγρά)	= Boiling point (P liquids only):
11. Αναφλεξιμότητα (Τ)	= Inflammability (t):
12. Εκρηξιμότητα (Τ)	= Explosivity (t):
13. Διαλυτότητα (Κ+Τ) (στο νερό, οργανικούς διαλύτες, λιπίδια & λίπη)	= Solubility (P+t): (in water, organic solvents, lipids & fats):
14. Σταθερότητα (Κ+Τ) σε...	=STABILITY (P+t) in... (3)
Αέρα	Air:
Φως	Light:
Νερό	Water:
– Διάφορες θερμοκρασίες & υγρασίες	Var. Temperatures & Humidities:
– Βαθμός υδρολύσεως	Hydrolysis ratio:
– Περίοδος ημιμεταβολής σε	Half life under certain

ορισμένο PH & θερμοκρασία – Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης	PH & Temperature: Recommended storage conditions:
15. Συντελεστής κατανομής (Κ) σε οκτανόλη/νερό	= Partition coefficient (P) in octanole/water:
16. Διαβρωτική ενέργεια (Τ)	= Corrosive action (t):
17. Υγροσκοπικότητα (Κ+Τ)	= Hygroscopicity (P+t):
18. Πτητικότητα (Κ)	= Volatility (P):
19. Τάση ατμών	= vapour pressure: (4)
20. Παραπροϊόντα παρασκευής του	technical (T) Impurities (t): (5)

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ = OPTIONAL DATA

Δείκτης Διάθλασης (Κ)
Refraction index (P)
Φάσματα απορρόφησης (Κ)
Absorption spectrum (P)
Σταθερά διάστασης pK (K)
Dissociation constant (P)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΕΩΣ ΤΟΥ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΟΣ IV

(Οι οδηγίες παραπέμπτουν στους αριθμούς 1-5 που περιέχονται σε παρενθέσεις στο υπόδειγμα IV)

(1) Συμπληρώνεται από τον παρασκευαστή του δρώντος συστατικού ή τον αιτούντα την έγκριση με βάση τα στοιχεία που χορηγήθηκαν από τον παρασκευαστή και υπάρχουν στο φάκελο του σκευάσματος τοποθετημένα στην ειδική θέση (γίνεται ιδιαίτερη παραπομπή).

(2) Σημειώνονται με Κ ή Ρ οι ιδιότητες που αφορούν το χημικά καθαρό δρων συστατικό, και με Τ ή t οι ιδιότητες που αφορούν το τεχνικά καθαρό.

(3) Σε συγκεκριμένο χρόνο και συνθήκες που περιγράφονται.

(4) Δίνεται υποχρεωτικά μόνον όταν είναι μεγαλύτερη από 10^{-3} Pa και αναφέρεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 20°C και 25°C.

(5) Δίνεται το είδος των ισομερών, προσμίξεων και άλλων παραπροϊόντων του Technical και η διακύμανση της περιεκτικότητάς τους, εκφραζόμενη κατά το δυνατόν επί τοις %.

Δεν είναι απαραίτητο να συμπληρωθούν οι φυσικές και οι χημικές ιδιότητες που δεν απαιτούνται με την υπ' αριθμ. 152951/611/21.1.79 υπουργική απόφαση.

Σε περίπτωση που κάποιο στοιχείο λείπει αλλά είχε γνωστοποιηθεί η πληρότητα του φακέλου του σκευάσματος μέχρι 29.12.87 δεν είναι απαραίτητο να συμπληρωθεί.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ V

Ημερομηνία: ________ Προϊόν: ________

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ
(DATA FOR THE ACTIVE INGREDIENT)

(Προέλευση: Παρασκευαστής του δρώντος συστατικού)
(Data issued formally by the manufacturer of the active ingredient)

ΣΥΝΟΨΗ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ
TOXICOLOGICAL DATA SUMMARY

1. LD_{50} Από στόματος:
(Per os)
Από δέρματος:
(Dermal)

Αναπνευστική οδός (εφόσον το μόριο είναι πτητικό) (Inhalation):
2. Δερματική ερεθιστικότητα – Skin irritation:
3. Ερεθιστικότητα οφθαλμού – Eye irritation:
4. Δερματική ευαισθητοποίηση – Skin sensitization:
5. Υποξεία τοξικότητα από στόματος, δερματική και αναπνευστική: (Subacute toxicity per os, dermal, and inhalation)
6. Μεταλλαξιγένεση – Mutagenicity:
7. Εμβρυοτοξικότητα – Foetotoxicity:
8. Τερατογένεση – Teratogenicity:
9. Στοιχεία για τη συμπεριφορά στο σώμα των θερμοαίμων: (απορρόφηση, κατανομή, εμμονή, μεταβολισμός, αποβολή) Data for the fate in the body of mammals (uptake, distribution, persistence, metabolism, excretion)
10. Για τα οργανοφωσφορικά, στοιχεία νευροτοξικότητας: Data on neurotoxicity for the organophosphates
11. Ημιχρόνια τοξικότητα – Subchronic Toxicity:
12. Χρόνια τοξικότητα συμπεριλαμβανομένης και της καρκινογένεσης: (Chronic Toxicity including studies on carcinogenicity)

Σημείωση 1: Συμπληρώνονται από τον παρασκευαστή ή τον αιτούντα την έγκριση με βάση τα στοιχεία που χορηγήθηκαν από τον παρασκευαστή και υπάρχουν στο φάκελο του σκευάσματος τοποθετημένα στην ιδιαίτερη θέση για τα τοξικολογικά (γίνεται ειδική παραπομπή).

Σημείωση 2: Για τα δρώντα συστατικά που κυκλοφορούν ήδη στη χώρα μας, αναγράφονται τα στοιχεία της περίπτωσης 1 του Κεφαλαίου Β της απόφασης (σελίδα 5), καθώς και τυχόν άλλα στοιχεία που έχει στη διάθεσή του ο παρασκευαστής του δρώντος.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ VI

Ημερομηνία__________Προϊόν__________

ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΤΑΣ

Εμπορικό όνομα:__________
Είδος (Μορφή) σκευάσματος:__________
Δρων συστατικό (κοινό όνομα:__________
Χημική Ομάδα:__________
Αριθμός και ημερομηνία έγκρισης:__________
Εγγυημένη σύνθεση: (1)________% β/______,Μορφή__________
Λογότυπος:+
Περιγραφή του προιόντος: + (2)__________
Παρασκευαστής:__________
Διεύθυνση:__________
Σήμα:__________
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:*__________
Διεύθυνση:__________
Σήμα:__________
Τυποποιητής: * (3)__________
Υποσυσκευαστής: * (3)__________
Ημερομηνία παρασκευής:______Χρονική σταθερότητα σκευάσματος:___
Καθαρό περιεχόμενο: (5)________Λιανική τιμή:__________
Εφαρμογές του προϊόντος (Καλλιέργειες, Στόχοι, Δόσεις, Τρόπος εφαρμογής, Χρόνος εφαρμογής, Περιορισμοί, Αντενδείξεις) (6)__________
Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή: * (7)__________
Σήμανση Μελισσοτοξικότητας: *__________
Επικινδυνότητα για τα ψάρια: *__________
Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση και την αποθήκευση (8) και συστάσεις καταστροφής των κενών μέσων συσκευασίας__________
Σήμανση τοξικότητας, αναφλεξιμότητας, εκρηξιμότητας, διαβρωτικής ενέργειας (9):__________
Περιεχόμενοι τοξικοί διαλύτες: * (10) (ΠΔ.454/83)__________
Προφυλάξεις (11) (Σύμφωνα με ΦΕΚ 587/17.9.86)__________
Πρώτες βοήθειες__________Αντίδοτο__________
Τηλ. Κέντρου Δηλητριάσεων:__________Αριθμός παρτίδας:______
(Lot number)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΟΣ VI ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

(Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς 1-11 που περιέχονται σε παρενθέσεις στο υπόδειγμα VI)

Σημείωση 1: Τα κατά περίπτωση εφαρμοζόμενα επισημαίνονται με αστερίσκο.

Σημείωση 2: Τα απαραίτητα κατά τους παρασκευαστές στοιχεία, που η αναγραφή τους δεν απαιτείται από το νόμο, σημαίνονται με το σύμβουλο +.

Σημείωση 3: Εφόσον από το μέγεθος της συσκευασίας δεν προσφέρεται αρκετός χώρος για να περιληφθεί ολόκληρο το κείμενο της ετικέτας, με την έγκριση κυκλοφορίας δίνεται το κείμενο που θα περιλαμβάνεται στη βασική ετικέτα και εκείνο που θα γράφεται σε συμπληρωματικό χώρο. Πάντως τα στοιχεία που αφορούν στη σήμανση και οι προφυλάξεις αναγράφονται παντού, ακόμα και στην υπερσυσκευασία.

(1) Αναγράφεται μόνον η εκατοστιαία περιεκτικότητα του γεωργικού φαρμάκου σε χημικά καθαρά δρώντα συστατικά σε βάρος κατά βάρος (στερεά) ή βάρος κατ, όγκο (υγρά), καθώς και οι βοηθητικές ουσίες στο σύνολό τους σε β/β, εκτός από τα παρασιτοκτόνα υγειονομικής σημασίας όπου αναγράφεται η πλήρης σύνθεση.

(2) Γενικό ερμηνευτικό σχόλιο για τις κύριες ιδιότητες και χρήσεις του σκευάσματος.

(3) Δίνονται, εάν υπάρχουν, ο υποσυσκευαστής και ο τυποποιητής του προϊόντος.

(4) Δίνεται εφόσον κρίνεται από τον αιτούντα ότι οι ιδιότητες του σκευάσματος επιβάλλουν την αναγραφή του. Διαφορετικά αναγράφεται η φράση «Δεν είναι απαραίτητο ν' αναγραφεί επειδή είναι σταθερό για περισσότερο από....χρόνια».

(5) Σε λίτρα για τα υγρά, και Kg για τα στερεά.

(6) Όσα είναι διαθέσιμα κατά το χρόνο της υποβολής του φακέλου. Είναι δυνατό να τροποποιηθεί η ενότητα αυτή μέχρι την εισήγηση.

(7) Εφόσον εφαρμόζεται.

(8) Αναφέρονται οι ουσιαστικές προφυλάξεις, χωριστά για τη χρήση και χωριστά για τη φύλαξη (αποθήκευση) του προϊόντος.

(9) Καθορίζονται με την Υπουργική απόφαση ΦΕΚ 587/86 και Π.Δ. 329/83.

(10) Με βάση το Π.Δ. 454/83.

(11) Αναφέρονται οι γενικές προφυλάξεις (πέραν των πιο πάνω ουσιαστικών) (κατά τυπική εφαρμογή της Υπουργικής αποφάσεως ΦΕΚ 587/86) και προτείνεται ποιές απο αυτές θα πρέπει να απαλειφθούν για το συγκεκριμένο σκεύασμα, καθώς και αν πρέπει να προστεθούν ειδικές προφυλάξεις τόσο για τον άνθρωπο όσο και για το περιβάλλον.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ VII
ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

του σκευάσματος ....(εμπορική ονομασία - κοινό όνομα δρώντος (ων) συστατικού(ών)).

(συντάσσεται εις τριπλούν, ένα για τον κάθε φάκελο, και ένα για τον ενδιαφερόμενο).

Κατά την εξέταση του φακέλου του προϊόντος.........από την υπηρεσία και τον εκπρόσωπο της Εταιρείας .... διαπιστώθηκε ότι:

1. Ο φάκελος είναι πλήρης.

ή

Ο φάκελος δεν είναι πλήρης

και:

1α. Η Εταιρεία αποδέχεται τις ελλείψεις που αναγράφονται στην πίσω σελίδα και αναλαμβάνει να προσκομίσει τα στοιχεία σε σύντομο χρονικό διάστημα.

ή

1β. Η Εταιρεία δεν έχει τη δυνατότητα να προσκομίσει τα ελλείποντα στοιχεία και ζητά να προχωρήσει η διαδικασία για την έγκριση του προϊόντος με δική της ευθύνη.

(Διαγράφονται ανάλογα με την περίπτωση οι φράσεις που δεν ισχύουν).

2. Ημερομηνία υποβολής της πρώτης αίτησης για την έγκριση κυκλοφορίας.

3. Αριθμ. πρωτοκόλλου και ημερομηνία γνωστοποίησης της πληρότητας του φακέλου (αν υπάρχει):

4. Φάκελος του Μ.Φ.Ι.

4α. Αντίγραφο του φακέλου που περιέχει τα ίδια στοιχεία και δικαιολογητικά εκτός από το σήμα, το παράβολο και την εξουσιοδότηση, παρέλαβε ο ενδιαφερόμενος για να παραδόσει με δική του ευθύνη στο Μ.Φ.Ι.

ή

4β. Αντίγραφο του φακέλου που προορίζεται για το Μ.Φ.Ι. δεν παραλήφθηκε επειδή περιέχει εμπιστευτικές πληροφορίες που κατά τη γνώμη του παρασκευαστή δεν πρέπει να μάθει ο αντιπρόσωπος. Το αντίγραφο αυτό διαβιβάζεται υπηρεσιακά.

(διαγράφεται ανάλογα με την περίπτωση η φράση που δεν ισχύει).

Αθήνα............

(Ημερομηνία διαπίστωσης των ανωτέρω)

Οι υπογράφοντες

Από τη Δ/νση Προστασίας Φυτών	Από την Εταιρεία
Όνομα υπαλλήλου	Όνομα εκπροσώπου της Εταιρείας
______________	______________

Συνημμένα: Η έγγραφη εξουσιοδότηση της Εταιρείας στον εκπρόσωπό της.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΑΚΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ

Τρόπος καταθέσεως φακέλου.

Όλα τα στοιχεία και δικαιολογητικά πλην του σήματος του παραβόλου και της εξουσιοδότησης πρέπει να υποβάλλονται εις διπλούν με ευθύνη της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Επειδή το ένα αντίγραφο προορίζεται για τον έλεγχο που διενεργείται από το Μ.Φ.Ι., διευκολύνεται η εξέταση των φακέλων αν διαφοροποιηθούν τα δύο αντίγραφα μεταξύ τους ως εξής:

ΠΡΩΤΟ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ: Για το Υπουργείο Γεωργίας περιλαμβάνει τα εξής:

Μέρος α: Περιέχεται μία ενότητα 6 χωρισμάτων που το καθένα περιέχει:

Αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 3 παρ. 2 του Ν. 721/77 (Μία τυποποιημένη σελίδα). Στο χώρο αυτό καταχωρούνται και όλες οι προηγούμενες αιτήσεις για το ίδιο σκεύασμα χρονολογικά, καθώς και το τυχόν προγενέστερο έγγραφο πληρότητας του φακέλου.

Η αίτηση περιλαμβάνει το πεδίο εφαρμογής (Καλλιέργειες, στόχους, δόσεις) και τρόπο εφαρμογής και αναφέρει τα συνημμένα, που είναι:

1. Εξουδιοδότηση του παρασκευαστή (αν ο παρασκευαστής εδρεύει στο εξωτερικό).

2. Αντίγραφο του σήματος ή του αποδεικτικού εγγράφου του Υπ. Εμπορίου ότι ζητήθηκε η καταχώρισή του από τον παρασκευαστή. Αφορά μόνο τα ιδιοσκευάσματα, δηλαδή αυτά που το εμπορικό τους όνομα διαφέρει από το κοινό όνομα του δρώντος συστατικού. Αντίθετα, δεν χρειάζεται για τα παρασκευάσματα όπου το κοινό όνομα του δρώντος μαζί με το όνομα του παρασκευαστή ή του αντιπροσώπου αποτελούν το εμπορικό όνομα του γεωργικού φαρμάκου.

3. Διπλότυπο κατάθεσης παραβόλου. Στον ίδιο χώρο θα καταχωρηθούν και τα διπλότυπα των συμπληρωματικών παραβόλων, σε περίπτωση που ζητηθούν αργότερα.

4. Δήλωση (Τέσσερις τυποποιημένες σελίδες).

5. Στοιχεία κατά το άρθρο 3 παρ. 3 του Ν. 721/77. Αυτά δηλώνονται σε μία τυποποιημένη σελίδα συνοδευόμενη από το παράρτημα που περιγράφεται αμέσως μετά, στο οποίο καταχωρούνται σε χωρίσματα τα στοιχεία από τα οποία προκύπτουν τα δηλούμενα.

Μέρος β: Παράρτημα με 6-13 χωρίσματα, που αντιστοιχούν στα εδάφια α έως ιγ. Κάθε ένα από τα χωρίσματα, φιλοξενεί όσες ειδικές μελέτες υπάρχουν για τα θέματα των εδαφίων του άρθρου 3 παρ. 3 του Ν. 721/77.

ΔΕΥΤΕΡΟ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ: Για το Μ.Φ.Ι.

Μέρος α: Είναι ίδιο με το υποβαλλόμενο στο Υπουργείο Γεωργίας εκτός από το σήμα, το παράβολο και την εξουσιοδότηση.

Η δομή του δεύτερου αντιγράφου διαφοροποιείται στο:

Μέρος β (δηλαδή το παράρτημα με τα στοιχεία του άρθρ. 3 παρ. 3). Το παράρτημα αυτό υποδιαιρείται σε 5 τμήματα, εκ των οποίων το τμήμα Α συνοδεύει το κύριο σώμα του φακέλου, τα δε τμήματα Β, Γ, Δ, και Ε είναι αυτόνομα, και το καθένα αποτελεί έναν επιμέρους υποφάκελο (τυποποιημένο). Τα τμήματα αυτά περιλαμβάνουν:

Α ΤΜΗΜΑ

Συνοδεύει τον χυρίως φάκελο. Περιλαμβάνει τα χωρίσματα για τα Εδάφια ζ, ια, ιβ και ιγ.

Β ΤΜΗΜΑ

Υποφάκελος Βιολογικού Ελέγχου. Περιλαμβάνει την Αίτηση, τη Δήλωση και τα χωρίσματα, για τα Εδάφια α, β, γ, δ, ζ, η (περίληψη), ι, ια, ιβ, και ιγ.

Γ ΤΜΗΜΑ

Υποφάκελος Τοξικολογικού Ελέγχου. Περιλαμβάνει την Αίτηση, τη Δήλωση και 6 χωρίσματα για τα Εδάφια ζ, η, θ, ια, ιβ, και ιγ.

Δ ΤΜΗΜΑ

Υποφάκελος Ελέγχου Υπολειμμάτων. Περιλαμβάνει την Αίτηση, τη Δήλωση και 6 χωρίσματα για τα Εδάφια ε, ζ, η (περίληψη), ια, ιβ, και ιγ.

Ε ΤΜΗΜΑ

Υποφάκελος Χημικού Ελέγχου. Περιλαμβάνει την Αίτηση, τη Δήλωση και 4 χωρίσματα για τα Εδάφια στ, ζ, θ και ιγ.